

Utkast till lagrådsremiss

Register för viss forskning

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den XX XX XXXX

Jan Björklund

Eva Lenberg
(Utbildningsdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I lagrådsremissen föreslås en lag om register för viss forskning. Förslaget innebär dels ett rättsligt stöd för statliga universitet och högskolor att inhämta, registrera, lagra och lämna ut personuppgifter i syfte att kunna lämna ut dem för olika forskningsprojekt om vad arv och miljö, såsom förebyggande åtgärder och sjukdomsbehandling, betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för personers hälsa i övrigt, dels ett skydd för den personliga integriteten i den verksamheten. Uppgifter, upptagningar eller undersökningar får inte inhämtas eller göras i syfte att dessa ska registreras i ett register som förs enligt den föreslagna lagen utan att den person som ska lämna uppgifterna, medverka till upptagningen eller genomgå undersökningen uttryckligen har lämnat ett informerat samtycke till att personuppgifter behandlas i enlighet med lagen. Den registrerade har enligt förslaget rätt att när som helst begära att uppgifter i registret om honom eller henne utplånas. Personuppgifter som bedöms inte längre behövas för att lämnas ut för forskning ska under alla förhållanden utplånas eller avidentifieras. Det ska enligt förslaget antecknas till vilka forskningsprojekt som uppgifter om en person har lämnats ut. Om det kan antas att en underrättelse krävs för att en registrerad ska få nödvändig förebyggande åtgärd, vård eller sjukdomsbehandling för ett allvarligare sjukdomstillstånd, ska universitetet eller högskolan enligt förslaget genast lämna en sådan underrättelse till den registrerade. Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om skadestånd ska gälla i fråga om behandling av personuppgifter i strid med den föreslagna lagen.

Lagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2013. I avvaktan på en av regeringen beslutad generell översyn av förutsättningarna för registerbaserad

forskning och sekretessskyddet för uppgifter som hanteras inom forskning, föreslår regeringen att lagen ska vara tidsbegränsad och gälla till och med den 31 december 2015.

Innehållsförteckning

1	Beslut	4
2	Lagtext	5
2.1	Förslag till lag om register för viss forskning	5
2.2	Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	9
3	Ärendet och dess beredning	11
4	Bakgrund	11
4.1	Befolkningsbaserad forskning	11
4.2	Gällande rätt	12
4.2.1	Personuppgiftslagen	12
4.2.2	Biobankslagen	123
4.2.3	Etikprövningslagen	14
4.3	Särskilt om projektet LifeGene	15
5	Behovet av lagstiftning	18
6	En särskild lag om register för viss forskning	20
6.1	Tillämpningsområdet	20
6.2	Förhållandet till övrig lagstiftning	21
6.2.1	Personuppgiftslagen	21
6.2.2	Övrig lagstiftning	22
6.3	Personuppgiftsansvaret	23
6.4	Underåriga	23
6.5	Ändamålen med behandlingen av personuppgifter	25
6.6	Personuppgifterna i registret	288
6.7	Behandlingen av personuppgifter	30
6.8	Information, samtycke, rätt till utplåning av uppgifter m.m.	31
6.8.1	Information och samtycke	31
6.8.2	Rätten att få personuppgifter utplånade	33
6.9	Underrättelseskyldighet	34
6.10	Skadestånd	34
6.11	Möjligheten att reglera enligt förslaget	35
7	Sekretess	36
7.1	Offentlighetsprincipen och sekretessregleringen	36
7.2	En ny sekretessbestämmelse	39
8	Ikraftträdande	46
9	Konsekvenser	46
10	Författningskommentar	47
10.1	Förslaget till lag om register för viss forskning	47
10.2	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	58
	Förteckning över remissinstanser avseende utkastet till lagrådsremiss..	60

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om register för viss forskning
2. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

2 Lagtext

2.1 Förslag till lag om register för viss forskning

Härigenom föreskrivs följande.

Lagens syfte och innehåll

1 § I denna lag ges föreskrifter som dels ger stöd för statliga universitet och högskolor att behandla personuppgifter i syfte att kunna lämna ut dem för olika forskningsprojekt om vad arv och miljö, såsom förebyggande åtgärder och sjukdomsbehandling, betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för personers hälsa i övrigt, dels avser att skydda den personliga integriteten i den verksamheten.

Lagen avser behandling av sådana uppgifter som enskilda frivilligt lämnat eller medverkat till för att uppgifterna ska få behandlas i sådant syfte som anges i första stycket. Lagen avser även behandling av andra uppgifter om enskilda som de har samtyckt till får behandlas i sådant syfte.

Tillämpningsområde

2 § Statliga universitet och högskolor som omfattas av högskolelagen (1992:1434) får behandla personuppgifter enligt denna lag i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det.

Förhållandet till personuppgiftslagen

3 § Personuppgiftslagen (1998:204) gäller vid behandling av personuppgifter, om inte annat följer av denna lag.

Personuppgiftsansvarig

4 § Det universitet eller den högskola som utför behandlingen av personuppgifter är personuppgiftsansvarig.

Underåriga

5 § Är den registrerade en underårig som inte har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågor om behandling av personuppgifter, medverkan till upptagningar eller deltagande i undersökningar avses med den registrerade vid tillämpningen av denna lag i stället den underåriges vårdnadshavare, i den utsträckning den underåriga

inte själv, efter samtycke från vårdnadshavaren, lämnar uppgifter, medverkar till upptagningar eller genomgår undersökningar enligt 8 §.

Ändamål

6 § Personuppgifter får bara behandlas

1. för att skapa underlag för olika forskningsprojekt om vad arv och miljö, såsom förebyggande åtgärder och sjukdomsbehandling, betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för personers hälsa i övrigt,

2. för att tillhandahålla uppgifter för sådan forskning som avses i punkt 1 i den utsträckning och på det sätt som anges i 7 §, samt

3. för annat utlämnande av uppgifter enligt 7 §.

7 § Personuppgifter som har registrerats enligt 8 § får behandlas för att lämnas ut

1. till sådan forskning som avses 6 § första stycket 1 under förutsättning att såväl forskningen som behandlingen av uppgifterna har godkänts enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor samt att forskningen bedrivs vid ett universitet eller en högskola som har staten som huvudman och som omfattas av högskolelagen, eller

2. för utredning av oredlighet i sådan forskning som avses i 1 eller för avgivande av yttrande i samband med sådan utredning.

Vid utlämnande enligt första stycket får personuppgifterna endast lämnas ut i avidentifierad form. De får dock vid utlämnandet vara försedda med en beteckning som hos den personuppgiftsansvarige kan kopplas till den registrerades personnummer eller motsvarande.

Personuppgifter som har registrerats enligt denna lag får alltid lämnas ut till den registrerade själv.

Personuppgifter får i övrigt bara lämnas ut om det finns en skyldighet enligt lag att göra det.

Personuppgifterna i registret

8 § I ett register enligt denna lag får det i fråga om personuppgifter bara finnas

1. uppgifter som den registrerade själv har lämnat och upptagningar som den enskilde har medverkat till i syfte att de ska ingå i registret

2. uppgifter avseende andra undersökningar än som avses i andra stycket som den registrerade har genomgått i syfte att resultatet ska ingå i registret,

3. sådana personuppgifter som den registrerade har lämnat om biologiska släktingar i syfte att uppgifterna ska ingå i registret, under förutsättning att de uppgifter som registreras inte direkt pekar ut släktingarna,

4. kategoriseringar av sådana uppgifter, upptagningar och undersökningar som avses i 1 och sådana uppgifter som avses i 2,

5. kontaktinformation till den registrerade, och

6. anteckningar enligt 15 §.

Uppgifter avseende sådana genetiska undersökningar som den registrerade har genomgått i syfte att analysresultatet ska ingå i registret får registreras under förutsättning

1. att den registrerade efter att ha fått del av analysresultatet uttryckligen har samtyckt till att det får registreras, eller

2. regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om det.

Andra uppgifter än som avses i första och andra styckena får ingå i registret om den registrerade efter att dels ha fått del av uppgifterna, dels ha fått information enligt 13 §, uttryckligen har samtyckt till att uppgifterna får registreras.

Behandlingen av personuppgifter

9 § Tillgången till personuppgifter ska begränsas till vad var och en behöver för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

10 § Direktåtkomst till personuppgifterna i registret får inte förekomma.

11 § Personuppgifter som bedöms inte längre behövas för de ändamål som avses i 6 § första stycket ska utplånas eller avidentifieras.

12 § Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse gäller för behandling av personuppgifter enligt denna lag.

Samtycke och information

13 § Uppgifter, upptagningar eller undersökningar får inte inhämtas eller göras i syfte att dessa ska registreras i ett register som förs enligt denna lag utan att den som ska lämna uppgifterna, medverka till upptagningen eller genomgå undersökningen uttryckligen har samtyckt till att personuppgifter behandlas enligt denna lag.

Innan en person lämnar sitt samtycke enligt första stycket ska han eller hon ha informerats om

1. att registreringen är frivillig och att det är frivilligt att lämna uppgifter, låta göra upptagningar eller genomgå undersökningar,

2. den behandling som kan ske enligt 7 och 8 §§,

3. de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,

4. att lämnade uppgifter samt gjorda upptagningar och undersökningar kan komma att bli föremål för beslag enligt rättegångsbalken,

5. vem som är personuppgiftsansvarig,

6. vilka kategorier av uppgifter och vilka analysresultat som ingår i registret,

7. hur länge uppgifterna, upptagningarna och resultatet av undersökningarna sparas,

8. rätten till rättelse av uppgifterna,

9. de anteckningar som ska göras enligt 15 § och rätten till information enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204),

10. vilken myndigheter som har tillsyn över att denna lag följs,

11. rätten till skadestånd,

12. rätten att få uppgifter utplånade, och
13. underrättelseskyldigheten enligt 17 §.

14 § Har en registrerad som var underårig när uppgifter lämnades eller upptagningar eller undersökningar gjordes inte själv fått information enligt 13 § före 18 års ålder, ska information som avses i 13 § lämnas till den registrerade själv inom två år från det att han eller hon har fyllt 18 år. Sådan information behöver dock inte lämnas om myndigheten inte med rimliga ansträngningar kan nå den registrerade.

Anteckningar

15 § Den personuppgiftsansvarige ska för varje registrerad föra anteckningar om till vilka forskningsprojekt uppgifter om honom eller henne har lämnats ut. Den personuppgiftsansvarige är skyldig att på begäran av den registrerade lämna ut anteckningarna om honom eller henne.

Utplåning av uppgifter

16 § Den registrerade har rätt att när som helst begära att uppgifter i registret om honom eller henne utplånas. En sådan begäran ska göras skriftligen hos den personuppgiftsansvarige och vara undertecknad av den registrerade själv. Om begäran innefattar utplåning av anteckningar enligt 15 § ska detta särskilt anges.

Den personuppgiftsansvarige ska inom två månader från det att begäran gjordes utplåna uppgifterna i enlighet med begäran och sända den registrerade en bekräftelse på att så har skett. Om den enskilde inte har begärt utplåning även av anteckningarna enligt 15 § ska en kopia på dessa anteckningar bifogas bekräftelsen med en erinran om att den enskilde har rätt att begära att även få dem utplånade.

Underrättelseskyldighet

17 § Kan det vid behandling av personuppgifter enligt denna lag antas att en underrättelse krävs för att en registrerad ska få nödvändig förebyggande åtgärd, vård eller sjukdomsbehandling för ett allvarligare sjukdomstillstånd, ska den personuppgiftsansvarige genast lämna en sådan underrättelse till den registrerade.

Skadestånd

18 § Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om skadestånd gäller för behandling av personuppgifter enligt denna lag.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2013 och gäller till och med den 31 december 2015.

2.2 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

dels att 10 kap. 23 och 27 §§, 24 kap. 9 § samt rubriken närmast före 24 kap. 2 § ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas en ny paragraf, 24 kap.2 a § av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

10 kap.

23 §

Om inte annat följer av 19-22 §§ får en uppgift som angår misstanke om brott och som är sekretessbelagd enligt 24 kap. 8 §, 25. kap. 1 §, 2 § andra stycket eller 3-8 §§, 26 kap. 1-6 §§, 29 kap. 1 §, 31 kap 1 § första stycket, 2 eller 12 §, 33 kap. 2 §, 36 kap. 3 § eller 40 kap. 2 eller 5 § lämnas till en åklagarmyndighet, polismyndighet eller någon annan myndighet som har till uppgift att ingripa mot brottet endast om misstanken angår

Om inte annat följer av 19-22 §§ får en uppgift som angår misstanke om brott och som är sekretessbelagd enligt 24 kap. 2 a eller 8 § , 25. kap. 1 §, 2 § andra stycket eller 3-8 §§, 26 kap. 1-6 §§, 29 kap. 1 §, 31 kap 1 § första stycket, 2 eller 12 §, 33 kap. 2 §, 36 kap. 3 § eller 40 kap. 2 eller 5 § lämnas till en åklagarmyndighet, polismyndighet eller någon annan myndighet som har till uppgift att ingripa mot brottet endast om misstanken angår

1. brott för vilket det inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i ett år,
2. försök till brott för vilket det inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i två år, eller
3. försök till brott för vilket det inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i ett år, om gärningen innefattat försök till överföring av sådan allmänfarlig sjukdom som avses i 1 kap. 3 § smittskyddslagen (2004:168).

27 §

Utöver vad som följer av 2, 3, 5 och 15–26 §§ får en sekretessbelagd uppgift lämnas till en myndighet, om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda.

Första stycket gäller inte i fråga om sekretess enligt 24 kap. 8 §, 25 kap. 1–8 §§, 26 kap. 1–6 §§, 29 kap. 1 och 2 §§, 31 kap. 1 § första stycket, 2 och 12 §§, 33 kap. 2 §, 36 kap. 3 § samt 40 kap. 2 och 5 §§.

Första stycket gäller inte i fråga om sekretess enligt 24 kap. 2 a och 8 §§, 25 kap. 1–8 §§, 26 kap. 1–6 §§, 29 kap. 1 och 2 §§, 31 kap. 1 § första stycket, 2 och 12 §§, 33 kap. 2 §, 36 kap. 3 § samt 40 kap. 2 och 5 §§.

Första stycket gäller inte heller om utlämnandet strider mot lag eller förordning eller föreskrift som har meddelats med stöd av personuppgiftslagen (1998:204).

24 kap.

Register för viss forskning

2 a §

Sekretess gäller i verksamhet enligt lagen (0000:000) om register för viss forskning för uppgift som avser enskilds personliga förhållanden och som kan hänföras till den enskilde.

Sekretessen hindrar inte att uppgift lämnas ut i den utsträckning som framgår av lagen om register för viss forskning. Vidare får uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

9 §

Den tystnadsplikt som följer av 8 § och den tystnadsplikt som följer av ett förbehåll som gjorts med stöd av 7 § andra meningen inskränker rätten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter.

Den tystnadsplikt som följer av 2 § inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift om annat än verkställighet av beslut om vård utan samtycke.

Den tystnadsplikt som följer av 2 a och 8 §§ och den tystnadsplikt som följer av ett förbehåll som gjorts med stöd av 7 § andra meningen inskränker rätten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2013.

3 Ärendet och dess beredning

Sex svenska universitet med Karolinska institutet som huvudman driver ett projekt, LifeGene, som syftar till att skapa underlag för att kunna studera hur våra gener, vår omgivning och vårt sätt att leva påverkar vår hälsa. Efter en tillsyn av behandlingen av personuppgifter inom projektet beslutade Datainspektionen den 16 december 2011 att förelägga Karolinska institutet att upphöra med insamlingen och övrig behandling av personuppgifter inom projektet LifeGene (dnr 766-2011). Karolinska institutet har överklagat det beslutet.

I en promemoria den 13 juni 2012, som har upprättats inom Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet), föreslogs en förordning om register för viss befolkningsbaserad forskning. Förslaget i promemorian syftade till att ge författningsstöd för behandlingen av personuppgifter inom bl.a. projektet LifeGene. Promemorian har remissbehandlats. En sammanfattning av promemorians innehåll finns i *bilaga 1*. Promemorians lagförslag finns i *bilaga 2*. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3* och en sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Utbildningsdepartementet (dnr U2012/3414/F).

Inom Utbildningsdepartementet utarbetades därefter ett utkast till lagrådsremiss. [Utkastet har remissbehandlats och en hearing hölls den.... En sammanfattning av utkastets innehåll finns i *bilaga 4* och utkastets lagförslag finns i *bilaga 5*. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 6* och en sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Utbildningsdepartementet (dnr).]

4 Bakgrund

4.1 Befolkningsbaserad forskning

Resultat av forskning där man med underlag från befolkningsbaserade register studerar samband mellan t.ex. arv, miljö och hälsa ger viktig kunskap för utveckling av såväl vård och behandling som förebyggande folkhälsoarbete. Det finns i dag ett antal befolkningsbaserade register där frivilliga deltagare bidrar med uppgifter om t.ex. längd, vikt och blodtryck kopplade till blod och plasmaprover. I många fall har deltagarna fyllt i enkäter om t.ex. rökning, medicinering, kostvanor och livsstil. Genom att sedan regelbundet följa deltagarna med hjälp av olika sjukdomsregister är det möjligt att undersöka komplexa förhållanden mellan, å ena sidan, arv och miljö och, å andra sidan, uppkomst av olika sjukdomar eller personers hälsa i övrigt. Som exempel kan nämnas att genom sådan forskning har det kunnat fastställas hur hormoner påverkar utveckling av bröst- och prostatacancer och hjärt- och kärlsjukdom samt

virusinfektioners roll för att utveckla livmoderhalscancer, en forskning som senare lett till vaccinering av unga flickor.

4.2 Gällande rätt

4.2.1 Personuppgiftslagen

Personuppgiftslagen (1998:204) tillämpas på helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter och dessutom på manuell behandling av personuppgifter, om uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier (5 §). Med personuppgifter avses enligt lagen all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet (3 §). Även bild- och ljuduppgifter som kan hänföras till en person kan omfattas. Lagens bestämmelser kan även vara tillämpliga vid hantering av t.ex. kodade uppgifter eller pseudonymer.

Med behandling avses enligt personuppgiftslagen varje åtgärd eller serie av åtgärder som vidtas i fråga om personuppgifter, vare sig det sker på automatisk väg eller inte, t.ex. insamling, registrering, organisering, lagring, bearbetning eller ändring, återvinning, inhämtande, användning, utlämnande genom översändande, spridning eller annat tillhandahållande av uppgifter, sammanställning eller samkörning, blockering, utplåning eller förstöring (3 §).

Om det i en annan lag eller förordning finns bestämmelser som avviker från personuppgiftslagen, ska de bestämmelserna gälla (2 §). Sådana avvikande bestämmelser finns bl.a. i s.k. särskilda registerförfattningar, t.ex. patientdatalagen (2008:355) och lagen (1998:543) om hälso-dataregister.

Personuppgiftsansvarig är enligt lagen den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter (3 §).

I personuppgiftslagen läggs det fast vissa grundläggande krav på den personuppgiftsansvariges behandling av personuppgifter (9 §). Av kraven framgår att den personuppgiftsansvarige ska se till bl.a. att personuppgifter bara behandlas om det är lagligt och att de personuppgifter som behandlas är adekvata och relevanta i förhållande till ändamålen med behandlingen. Vidare ska personuppgifter samlas in bara för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte behandlas för något ändamål som är oförenligt med det ändamål för vilket de samlades in. En behandling för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål ska dock inte anses som oförenlig med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in. Den personuppgiftsansvarige ska också se till att de personuppgifter som behandlas är riktiga och, om det är nödvändigt, aktuella. Dessutom ska alla rimliga åtgärder vidtas för att rätta, blockera eller utplåna sådana personuppgifter som är felaktiga eller ofullständiga med hänsyn till ändamålen med behandlingen.

Av de grundläggande kraven framgår även att personuppgifter inte får bevaras under en längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till

ändamålen med behandlingen. Personuppgifter får emellertid bevaras för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål under en längre tid. I sådana fall får uppgifterna dock inte bevaras under en längre tid än vad som behövs för dessa ändamål. Bestämmelserna i lagen hindrar emellertid inte att en myndighet arkiverar och bevarar allmänna handlingar (8 § andra stycket).

Enligt personuppgiftslagen får personuppgifter bara behandlas under vissa förutsättningar (10 §). Minst en av dessa förutsättningar måste vara uppfylld för att en behandling ska vara tillåten enligt lagen. En sådan är att den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen. En annan förutsättning är om behandlingen är nödvändig för att en arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna utföras.

För vissa slag av uppgifter gäller enligt personuppgiftslagen särskilda restriktioner. Enligt lagen är det som huvudregel förbjudet att behandla personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening. Det är också förbjudet att behandla sådana personuppgifter som rör hälsa eller sexualliv (13 §). Dessa uppgifter betecknas som känsliga personuppgifter.

Det finns emellertid i personuppgiftslagen flera undantag från förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter. Ett undantag är om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen eller på ett tydligt sätt offentliggjort uppgifterna (15 §). Vidare får känsliga personuppgifter behandlas för forskningsändamål, om behandlingen har godkänts enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (19 §).

Uppgifter om personnummer eller samordningsnummer får utan samtycke behandlas bara när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av säker identifiering eller något annat beaktansvärt skäl (22 §).

4.2.2 Biobankslagen

I lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., ofta kallad biobankslagen, regleras hur humanbiologiskt material får samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål. Lagen gäller för de biobanker som består av vävnadsprover som har tagits och samlats in för ett visst ändamål från patienter eller andra provgivare inom hälso- och sjukvården.

Med biobank avses i lagen biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor, dvs. levande eller avlidna personer eller foster, från vilka materialet härrör.

Socialstyrelsen ska föra ett automatiserat register över biobanker, vilket ska användas för tillsyn, i forskningen och för framställning av statistik. Registret ska innehålla uppgifter angående förhållanden för vilka det föreligger anmälningsskyldighet. Det får i registret inte finnas uppgifter om enskilda människor från vilka prov har tagits.

I lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. finns det bestämmelser om information och samtycke till insamling, bevarande och användning av vävnadsprover i en biobank.

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot olika bestämmelser i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. kan dömas till böter. Förfaranden som är straffbara är bl.a. att förvara vävnadsprover i en biobank i strid med lagens bestämmelser, att inrätta en biobank utan att göra anmälan och att inte ge information och inhämta samtycke.

Huvudmannen för biobanken kan bli skadeståndsskyldig gentemot en enskild provgivare för den skada eller kränkning av den personliga integriteten som ett förfarande med vävnadsprover i strid med lagen har orsakat honom eller henne.

Det är Socialstyrelsen som utövar tillsyn över att lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. efterlevs. Den som bedriver verksamhet som står under tillsyn är skyldig att på Socialstyrelsens begäran lämna ut handlingar, prover och annat material som rör verksamheten samt att lämna de upplysningar om verksamheten som styrelsen behöver för sin tillsyn. Socialstyrelsen får förelägga den som bedriver verksamheten att lämna ut vad som begärs. I ett sådant föreläggande får vite sättas ut.

Socialstyrelsen har rätt att inspektera verksamheter som står under tillsyn enligt lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Den som utför inspektionen har rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används för verksamheten, dock inte bostäder, och att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten. Socialstyrelsen har även rätt att göra undersökningar och att ta prover. Den vars verksamhet inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs för inspektionen.

Den som utför inspektionen har rätt att av polismyndigheten få den hjälp som behövs för att inspektionen ska kunna genomföras.

Regeringen har i propositionen Inspektionen för vård och omsorg – en ny tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst (prop. 2012/13:20) föreslagit att Socialstyrelsens registrerings- och tillsynsuppgifter enligt biobankslagen i stället ska fullgöras av en ny myndighet, Inspektionen för vård och omsorg.

4.2.3 Etikprövningslagen

Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, ofta kallad etikprövningslagen, innehåller bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Den innehåller också bestämmelser om samtycke till sådan forskning. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning (1 §).

Lagen är bl.a. tillämplig på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen, t.ex. uppgifter som rör hälsa, och på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson eller avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa. Vid tillämpning av lagen avses med forskning vetenskapligt experimentellt

eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå. Forskning som omfattas av lagen får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Forskningen får innefatta behandling av personuppgifter enligt 13 och 21 §§ personuppgiftslagen bara om behandlingen har godkänts vid etikprövningen. För etikprövningen finns det regionala nämnder och en central nämnd.

4.3 Särskilt om projektet LifeGene

Sex svenska universitet med Karolinska institutet som huvudman driver ett unikt svenskt projekt som syftar till att skapa underlag för att kunna studera hur våra gener, vår omgivning och vårt sätt att leva påverkar vår hälsa. Projektet LifeGene är den största och mest långsiktiga resurs för befolkningsbaserad forskning som någonsin har planerats och som på sikt är tänkt att omfatta upp emot en halv miljon svenskar. Projektet syftar till att skapa underlag för att kunna kartlägga orsaker bakom våra vanligaste folksjukdomar såsom allergier, depression, infektioner, hjärt- och kärlsjukdomar och cancer. Målet är att skapa nya verktyg för att förebygga, diagnostisera och behandla dessa sjukdomar.

I projektet LifeGene samlas uppgifter från ett stort antal individer från tidiga barnår och in i vuxen ålder. De sjukdomar som kommer att studeras i materialet är främst de stora folksjukdomarna, t.ex. allergier, depression, infektioner, hjärt- och kärlsjukdomar och cancer. Materialet utgör dessutom en resurs för att i framtiden besvara frågor som vi inte fullt ut kan formulera i dag, bl.a. frågor om uppkomst av tidigare okända sjukdomar eller orsakssamband.

Deltagare lämnar sitt samtycke till att LifeGene vid Karolinska institutet behandlar personuppgifter enligt den information som de har tagit del av och lagrar blod- och urinprov i en biobank. Deltagare samtycker också till att LifeGene får ta del av deltagarnas medicinska journaler och data från generella nationella hälsodataregister såsom medicinska födelseregistret, tandvårdsregistret och cancerregistret. LifeGene har tagit fram en informationsbroschyr som deltagarna förväntas ha läst igenom före första besöket på LifeGenes testcenter. Vid deltagarnas första besök på testcentret får deltagarna signera ett samtycke om deltagande i LifeGene. Alla personuppgifter som hanteras i LifeGene behandlas således med deltagarnas uttryckliga samtycke.

När ett forskningsprojekt som vill använda materialet i LifeGene blir aktuellt gör forskarna först en ansökan till LifeGene om att få utnyttja databasen. Därefter ansöker forskaren hos en etikprövningsnämnd om etikprövning. Känsliga personuppgifter i LifeGene får således behandlas vidare enbart i forskningsprojekt där behandlingen har blivit godkänd av en etikprövningsnämnd.

När det gäller behandling av personuppgifter inom LifeGene har Karolinska institutet i den informationsbroschyr som alla deltagare får ta del av framhållit följande. Personuppgifter i registret behandlas med

tydliga säkerhetsrutiner för att bevara deltagarnas anonymitet. Alla direkt identifierande personuppgifter (som t.ex. namn, adress och personnummer) hålls åtskilda från andra uppgifter i registret (som t.ex. enkätsvar och analyser av blodprov). Blod- och urinprover förses med löpnummer och går därmed inte att koppla till de direkt identifierande personuppgifterna för den enskilda forskaren. De forskningsprojekt som kommer att använda registerdata från LifeGene får endast tillgång till uppgifter och prover som är försedda med löpnummer. Resultat från forskningsstudier presenteras endast som statistik där uppgifter om enskilda personer inte går att spåra. Enskilda deltagare har rätt att få veta vilka uppgifter om honom eller henne som finns registrerade, varifrån uppgifterna har hämtats in och till vilka kategorier av mottagare som uppgifter har lämnats ut. Felaktiga uppgifter rättas och deltagare har rätt att när som helst avsäga sig fortsatt deltagande i LifeGene och begära att insamlade uppgifter och prover avidentifieras så att de inte längre kan spåras till enskilda individer.

Projektets biobank har inrättats av universitet och inte i någon vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet. Därför är inte lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. tillämplig på verksamheten. Biobanksutredningen har i betänkandet En ny biobankslag (SOU 2010:81) föreslagit en ny biobankslag som ska vara tillämplig också på biobanker i Sverige för identifierbara vävnadsprover i bl.a. forskning. Förslaget bereds för närvarande i Regeringskansliet.

Den centrala etikprövningsnämnden har den 4 mars 2011 undanröjt en regional etikprövningsnämnds beslut att godkänna projektet LifeGene (dnr Ö 28-2010). Den centrala etikprövningsnämndens beslut motiverades med att projektet inte i sig innefattar någon forskning utan syftar till att bygga upp en infrastruktur för eventuell framtida forskning som inte för närvarande är preciserad. Ett sådant projekt kan, enligt nämnden, inte prövas enligt lagen om etikprövning av forskning som avser människor.

Enligt 10 § personuppgiftsförordningen (1998:1191) ska automatiserade behandlingar av personuppgifter om genetiska anlag som har framkommit efter genetisk undersökning anmälas för förhandskontroll till Datainspektionen senast tre veckor i förväg. Detta gäller dock inte sådan behandling av personuppgifter som regleras genom särskilda föreskrifter i lag eller förordning. Datainspektionen ska särskilt fatta beslut, om det ska vidtas åtgärder med anledning av anmälan eller inte. Datainspektionen fattade den 26 mars 2010 ett sådant beslut i fråga om pilotfasen av projektet LifeGene (dnr 263-2010). I juni 2011 följde Datainspektionen upp beslutet med en inspektion av behandlingen av personuppgifter vid Karolinska institutet.

Inspektionen resulterade i det i avsnitt 3 nämnda beslutet i december 2011 att förelägga Karolinska institutet att upphöra med insamlingen och övrig behandling av personuppgifter inom projektet LifeGene. I beslutet anförde Datainspektionen följande.

Enligt 9 § PuL [personuppgiftslagen] får personuppgifter bara samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål. Ändamålen måste enligt förarbetena till PuL uppges redan när behandlingen påbörjas och får inte vara för allmänt hållna (se prop.

1997/98:44 s. 44 f.). Exakt hur detaljerade ändamålen måste vara framgår inte av PuL. Det får i avsaknad av närmare föreskrifter avgöras från fall till fall. Enligt Datainspektionen måste det krävas att personuppgifter som behandlas ska vara adekvata och relevanta i förhållandet till ändamålet med behandlingen och att inte fler uppgifter behandlas än som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen. För att denna bedömning ska kunna göras krävs att ändamålet har en viss grad av precision. I aktuellt ärende är ändamålet framtida forskning där alla insamlade personuppgifter ska kunna användas för än så länge odefinierade ändamål. Framtida forskning är ett allt för opreciserat ändamål för att uppfylla kraven i 9 § PuL.

Frågan är också om ett samtycke till ett opreciserat ändamål är förenligt med 10 och 15 §§ PuL. När det gäller behandling av s.k. känsliga personuppgifter ställs stora krav på den information som ska föregå samtycket. Bl.a. måste ändamålet med behandlingen vara tillräckligt preciserat i den information som lämnas. Det kravet kan inte anses uppfyllt i aktuellt ärende (jfr ovan). Således kan inte heller ett giltigt samtycke lämnas enligt 10 och 15 § PuL.

Register som omfattar stora delar av befolkningen har sedan lång tid tillbaka reglerats i särskilda författningar (registerförfattningar) vid sidan av såväl den tidigare datalagen som PuL, eftersom det på grund av registrens omfattning och/eller känsliga innehåll ansetts rimligt att riksdagen eller regeringen fått ta ställning till såväl inrättandet av registren som omfattningen. Utgångspunkten har således varit att myndighetsregister med ett stort antal registrerade och ett särskilt känsligt innehåll ska regleras i lag (se prop. 1990/91:60 s. 50 och KU 1990/91:11 s. 11 samt prop. 1997/98:44 s. 41, 1999/2000:39 s. 78 och 2009/10:80 s. 183 f.). Central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvården får, enligt lagen (1998:543) om hälsodataregister, utföra automatiserad behandling av personuppgifter i hälsodataregister. Personuppgifter i hälsodataregistren får användas för bl.a. forskning och epidemiologiska undersökningar. Regeringen beslutar, genom förordning, vilka hälsodataregister som ska finnas. Utmärkande för registren är att de är rikstäckande. Enligt Datainspektionens mening ska inte rikstäckande databaser för forskningsändamål byggas upp vid sidan av hälsodataregistren. I vart fall bör det inte ske utan att riksdagen eller regeringen tagit ställning i frågan.

Datainspektionen anser således att frågeställningen i ärendet och hanteringen av känsliga personuppgifter i databaser för framtida forskning är av så stor betydelse att den i så fall bör bli föremål för politisk beredning.

Sammanfattningsvis utgör, enligt Datainspektionen, PuLs krav samt avsaknaden av särreglering hinder för att inom projektet LifeGene skapa en databas av detta slag. Behandlingen av personuppgifter måste därför upphöra.

Karolinska institutet har som nämnts överklagat Datainspektionens beslut.

De i beslutet berörda reglerna i personuppgiftslagen grundar sig på bestämmelser med motsvarande innehåll i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (dataskyddsdirektivet). Europeiska kommissionen har i januari 2012 lämnat förslag till en ny EU-förordning som är avsedd att ersätta dataskyddsdirektivet, KOM(2012) 11 final. Förslaget innehåller i nu relevanta avseenden motsvarande bestämmelser som EG-direktivet.

I den uppkomna situationen för projektet LifeGene har finansiärer valt att avvakta med fortsatt finansiering av projektet. Detta har i sin tur lett till att Karolinska institutet har gjort ett uppehåll i projektet i avvaktan på ett förtydligande av rättsläget.

5 Behovet av lagstiftning

I propositionen Ett lyft för forskning och innovation (prop. 2008/09:50) framhölls att registerhållningen över hela befolkningen och systemet med personnummer ger unika förutsättningar för att studera angelägna, tvärvetenskapliga frågor kring sambandet mellan samhällsförhållanden, ekonomi och hälsa. Vidare konstaterades att Sverige har mycket goda förutsättningar för ledande forskning genom dessa registerbaserade data, men att det i dag finns en begränsad samordning av infrastruktur och databaser och att dessa i dagsläget är underutnyttjade.

Statistikutredningen har i sitt betänkande Registerdata för forskning (SOU 2012:36) i juni 2012 lämnat vissa förslag om organisatoriska och tekniska åtgärder som kan underlätta registerbaserad forskning. Betänkandet bereds för närvarande i Regeringskansliet. I propositionen Forskning och innovation (prop. 2012/13:30) har regeringen anfört att Vetenskapsrådet bör få i uppdrag att inrätta en funktion med uppgift att förbättra tillgängligheten till och underlätta användningen av registeruppgifter för forskningsändamål.

Regeringen har tillkallat en särskild utredare som har fått i uppdrag att utreda förutsättningarna för registerbaserad forskning. I uppdraget ingår bl.a. att undersöka möjligheterna för registeransvariga myndigheter att i större utsträckning lämna ut uppgifter för forskningsändamål och att underlätta att uppgifter från olika register sambearbetas för forskningsändamål. Utredaren ska också föreslå förbättrade förutsättningar för att genomföra forskningsprojekt som följer en grupp av individer över en längre tid och se över förutsättningarna för att uppdatera befintliga forskningsregister. Utredaren ska dessutom analysera om det befintliga sekretesskyddet för uppgifter som hanteras inom forskning är tillräckligt för att skydda den enskildes integritet vid forskning (dir. 2013:8).

Regeringen anser att det är angeläget att det kan byggas upp databaser med underlag som bara får användas för konkreta forskningsprojekt som har godkänts vid en etikprövning. Den uppbyggnaden bör bygga på frivillighet och respekt för forskningspersonernas självbestämmanderätt. Av bl.a. den anledningen är det också viktigt att uppbyggnaden omgärdas av tydliga regler som tryggar skyddet för individernas personliga

integritet. På det sättet skapas förtroende och legitimitet för verksamheten.

Datainspektionens beslut från november 2011 (se avsnitt 4.2) visar att det för närvarande finns en rättslig osäkerhet om förutsättningarna för att inom ramen för befintlig lagstiftning bygga upp sådana databaser. Den osäkerheten bör snarast undanröjas för att inte hindra uppbyggnaden.

Genom beslutet från Centrala etikprövningsnämnden (se avsnitt 4.2) har det klarlagts att det system för att skydda den personliga integriteten som finns enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor inte kan användas vid uppbyggnaden av sådana databaser. Det står vidare klart att integritetsskyddet enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. inte är tillämpligt när ett statligt universitet eller högskola som inrättar en biobank varken är vårdgivare eller har anknytning till hälso- och sjukvårdsverksamhet. Det är inte tillfredsställande att det saknas ett specialanpassat integritetsskydd vid uppbyggandet, som berör hundratusentals människors känsliga personuppgifter och prover med biologiskt material från deras kroppar och som är beroende av frivillighet och förtroende för verksamheten.

Som anförts pågår och planeras det redan lagstiftningsåtgärder för att underlätta registerbaserad forskning och utsträcka integritetsskyddet till biobanker med anknytning till forskningsverksamhet. Regeringen anser dock att det är angeläget att redan nu ge ett tydligt författningsstöd för uppbyggandet av den typen av databaser som avses i Datainspektionens beslut. Regleringen måste också ge ett fullgott integritetsskydd i den typen av verksamhet. I fråga om lagstiftning om uppbyggandet av biobanker för forskningsändamål bör resultatet av beredningen av det utredningsförslag som finns avvaktas. Den fortsatta beredningen av lagstiftningsinitiativen får utvisa om den nu aktuella verksamheten kan inordnas under kommande lagstiftning. Flera remissinstanser, bl.a. *Landstinget i Östergötland*, *Region Skåne* och *Västra Götalandsregionen*, har i remissyttranden över förslaget till en förordning om register för viss befolkningsbaserad forskning lyft fram att regleringen bör omfatta inte bara statliga universitet och högskolor utan också hälso- och sjukvårdens aktörer. Med hänsyn till den reglering som redan finns för hälso- och sjukvårdens del i patientdatalagen (2008:355) och lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. anser regeringen emellertid att det är tillräckligt att nu särskilt reglera behandlingen av personuppgifter i vissa typer av databaser hos statliga universitet och högskolor. Uppbyggnaden av databaser med underlag för konkreta forskningsprojekt som har godkänts vid en etikprövning får vidare anses vara en typisk arbetsuppgift för det allmänna. Det är därför inte heller lämpligt att låta regleringen omfatta även privata aktörer.

Regeringen anser alltså att det nu behövs en reglering avseende statliga universitets och högskolors verksamhet med att inhämta, registrera, lagra och lämna ut personuppgifter i syfte att kunna lämna ut dem för olika forskningsprojekt om vad arv och miljö, såsom förebyggande åtgärder och sjukdomsbehandling, betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för personers hälsa i övrigt. Regleringen ska dels ge stöd för den verksamheten, dels ge ett fullgott skydd för den personliga integriteten i den verksamheten.

Bland annat på grund av att verksamheten innebär att myndighetsregister med ett stort antal registrerade och ett särskilt känsligt innehåll inrättas bör regleringen lämpligen ske i lag (se prop. 1990/91:60 s. 50 och KU 1990/91:11 s. 11). Detta överensstämmer med de synpunkter som *Datainspektionen*, *Smittskyddsinstitutet* och *Vetenskapsrådet* har lämnat i remissyttranden över förslaget till en förordning.

Några remissinstanser, bl.a. *Västerbottens läns landsting* och *Svenska läkaresällskapet*, har i remissyttranden över förslaget till en förordning uttryckt farhågor för vad en ny lagstiftning kan innebära för register som redan har inrättats under andra förutsättningar än de som föreslås. Med anledning härav vill regeringen betona att den lag som föreslås bara ger stöd för och reglerar databaser som genom frivillig medverkan av enskilda byggs upp för att utgöra underlag för olika etikprövade forskningsprojekt. Register som inte har upprättats på frivillig grund omfattas alltså inte av den föreslagna lagen utan regleras liksom hittills enbart av övrig lagstiftning, bl.a. PuL. På motsvarande sätt är det inte avsikten att den nya lagen ska omfatta register som förs i andra syften, t.ex. mindre omfattande register som förs med stöd av PuL inom ramen för ett etikgodkänt projekt och som exempelvis endast tar sikte på en viss typ av sjukdom.

Som nämnts är de personuppgifter som kommer att hanteras enligt den i denna lagrådsremiss föreslagna lagen ofta av mycket känslig natur och de berör ett stort antal människor. Det är av avgörande betydelse för förtroendet för forskningsverksamheten och människors vilja att delta i verksamheten att det finns ett fullgott integritetsskydd. Detta är en förutsättning för att lagstiftningen ska införas. Det finns därför ett behov av att införa en bestämmelse om sekretess i OSL som omfattar den avsedda verksamheten (se avsnitt 7).

Eftersom tidigare nämnda utredning ska göra en generell översyn av förutsättningarna för registerbaserad forskning och sekretessskyddet för uppgifter som hanteras inom forskning bör utredaren även få en möjlighet att lämna förslag som kan innebära vissa justeringar av den lag och de sekretessbestämmelser som föreslås i denna lagrådsremiss. Utredarens uppdrag bör kompletteras på detta sätt och lagen bör därför göras tidsbegränsad, se vidare avsnitt 8.

6 En särskild lag om register för viss forskning

6.1 Tillämpningsområdet

Regeringens förslag: Statliga universitet och högskolor som omfattas av högskolelagen (1992:1434) får behandla personuppgifter enligt lagen i den utsträckning regeringen bestämmer det.

Skälen för regeringens förslag: Som nämnts i avsnitt 5 bör den föreslagna lagen bara reglera verksamheten hos statliga universitet och högskolor.

För att ett universitet eller en högskola ska kunna klara kraven på verksamheten enligt den föreslagna lagen krävs det en viss grad av organisation, kunnande, säkerhet och resurser. Det är därför lämpligt att bara de universitet och högskolor som regeringen, efter en prövning av förutsättningarna, särskilt bestämmer som får behandla personuppgifter enligt den föreslagna lagen. Avsikten är att det ska ske i förordning som också anger de aktuella registren hos respektive universitet eller högskola.

Statens medicinsk-etiska råd och *Svenska läkaresällskapet* har i remissyttranden över förslaget till förordning fört fram synpunkter som går ut på att en funktion för etisk granskning bör knytas till verksamheten. Regeringen avser att ta hänsyn till tillgången på etisk kompetens i samband med bedömningen av om ett universitet eller en högskola ska få behandla personuppgifter enligt den föreslagna lagen.

6.2 Förhållandet till övrig lagstiftning

Regeringens förslag: Personuppgiftslagen (1998:204) ska gälla vid behandling av personuppgifter, om inte annat följer av lagen.

Regeringens bedömning: Förhållandet till övrig lagstiftning behöver inte regleras särskilt.

6.2.1 Personuppgiftslagen

Skälen för regeringens förslag: Enligt 2 § personuppgiftslagen ska, om det i annan lag eller i en förordning finns bestämmelser som avviker från personuppgiftslagen, de bestämmelserna gälla i stället för personuppgiftslagens bestämmelser. Personuppgiftslagen är således subsidiär i förhållande till särregleringar i andra författningar. I de flesta fall konstrueras särregleringar när det gäller behandling av personuppgifter så att särregleringen endast kompletterar eller ersätter personuppgiftslagen i frågor som är specifika för de verksamheter som omfattas av särlagstiftningen. Detta innebär att myndigheten måste beakta såväl den särskilda registerförfattningen som personuppgiftslagen vid sin behandling av personuppgifter. Alternativet är en heltäckande reglering av all personuppgiftsbehandling i en viss verksamhet. Ofta kompletteras en sådan reglering med en uppräkningslista av vilka regler i personuppgiftslagen som trots allt ska tillämpas. Denna lagstiftningsteknik har bl.a. använts i den lag som reglerar Skatteverkets personuppgiftsbehandling. I lagen (2001:181) om behandling av uppgifter i Skatteverkets beskattningsverksamhet anges följaktligen uttryckligen vilka bestämmelser i personuppgiftslagen som ska gälla i verksamheten. Anledningen till detta anges i förarbetena vara att man på det sättet uppnår en större tydlighet och överskådlighet för tillämparna. Lagrådet riktade dock i det lagstiftningsärendet kritik mot den valda lagstiftningstekniken som man ansåg otillfredsställande och riskfylld. Trots att regeringen i just detta fall valde att inte ändra lagstiftningsteknik (prop. 2000/01:33 s. 88), har regeringen i andra lagstiftningsärenden avvisat denna typ av lagkonstruktion med hänvisning till Lagrådets

uttalanden (se exempelvis prop. 2002/03:135 s. 46 f.). I samband med införandet av exempelvis polisdatalagen (2010:301) godtogs dock åter denna lagstiftningsteknik.

Kammarrätten i Stockholm har i remissyttrande över förslaget till en förordning ansett att det finns ett mycket stort värde i att inte lämna tillämparen utan vägledning i fråga om vilka bestämmelser i personuppgiftslagen som är tillämpliga. Kammarrätten förordar därför den lagstiftningsmodell som innebär att den föreslagna lagen ska tillämpas i stället för personuppgiftslagen och att de bestämmelser i personuppgiftslagen som ska tillämpas räknas upp i den särskilda registerförfattningen. Kammarrätten räknar också upp ett antal författningsförslag och lagar där denna lagstiftningsteknik har använts.

Av det ovan anförda framgår att det finns exempel på båda lagstiftningsmodellerna i gällande registerförfattningar. Regeringen anser dock att utgångspunkten i detta fall bör vara att den nya lagen endast bör ersätta eller komplettera personuppgiftslagen i frågor som är specifika för den reglerade verksamhet. De särregler som behövs i förhållande till personuppgiftslagens regler är nämligen i detta fall förhållandevis få. Att då räkna upp alla de regler i personuppgiftslagen som fortfarande ska tillämpas skulle leda till en otymplig och föga tilltalande dubbelreglering. Mot denna bakgrund anser regeringen att den nya lagen endast bör innehålla de särregler som behövs och att personuppgiftslagen i övriga avseenden ska vara direkt tillämplig för verksamheten. Det bör för tydlighets skull, såsom är brukligt vid användningen av denna lagstiftningsmodell, uttryckligen anges att personuppgiftslagen gäller vid behandling av personuppgifter, om inte annat följer av den föreslagna lagen. Det kan tilläggas att regeringen nyligen mot bakgrund av samma slags synpunkter från Kammarrätten i Stockholm gjort motsvarande bedömning i fråga om den särskilda registerförfattningen för behandlingen av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering (prop. 2011/12:176).

Att personuppgiftslagen gäller vid behandling av personuppgifter enligt den föreslagna lagen innebär bl.a. att tillsynsmyndigheten, för närvarande Datainspektionen enligt 2 § personuppgiftsförordningen (1998:1191), har de befogenheter som anges i personuppgiftslagen även i fråga om behandling av personuppgifter enligt den föreslagna lagen.

6.2.2 Övrig lagstiftning

Genom beslutet från den Centrala etikprövningsnämnden är det klarlagt att lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor inte är tillämplig på den aktuella verksamheten som inte i sig ansetts utgöra forskning i den lagens mening. Det får ankomma på regeringen att i samband med meddelandet av föreskrifter som tillåter ett universitet eller en högskola att behandla personuppgifter enligt den föreslagna lagen att bedöma om det tilltänkta registret kan omfattas av lagen om etikprövning av forskning som avser människor eller om registret bör regleras av den föreslagna lagen. Förhållandet till lagen om etikprövning av forskning som avser människor behöver alltså inte regleras i den föreslagna lagen. Att en biobank har reglerats i lag hindrar inte att polis

med stöd av reglerna i rättegångsbalken med hjälp av husrannsakan kommer in och letar bland det biologiska materialet i biobanken och tar det i beslag (se närmare redogörelsen i SOU 2010:81 s. 506 ff.). Motsvarande torde gälla i fråga om registrerade uppgifter. Detta har inte ansetts behöva regleras särskilt utan det gäller ändå. Biobanksutredningen har i betänkandet SOU 2010:81 föreslagit att det i rättegångsbalken ska anges att vävnadsprover som omfattas av en föreslagen ny biobankslag inte får tas i beslag för utredning om brott. Det förslaget bereds för närvarande i Regeringskansliet.

Med hälso- och sjukvård avses enligt 1 kap. 1 § i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Den föreslagna lagen reglerar viss behandling av personuppgifter vid statliga universitet och högskolor och inte åtgärder inom hälso- och sjukvården. Register får enligt förslaget innehålla uppgifter som den registrerade själv har lämnat eller annars medverkat till för att ingå i registret. Den föreslagna lagen reglerar alltså inte själva provtagningarna, som de personer som väljer att lämna uppgifter till registret, kan komma att medverka till. Den reglerar inte heller förande av patientjournaler i det sammanhanget eller frågan om forskares möjlighet att få ta del av uppgifter ur patientjournalerna. Skyldigheten att föra patientjournal regleras i patientdatalagen (2008:355).

6.3 Personuppgiftsansvaret

Regeringens förslag: Det universitet eller den högskola som utför behandlingen av personuppgifter är personuppgiftsansvarig.

Skälen för regeringens förslag: Med personuppgiftsansvarig avses enligt 3 § personuppgiftslagen den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter. Det bör i den föreslagna lagen, såsom är brukligt i särskilda registerförfattningar, uttryckligen anges att det universitet eller den högskola som utför behandlingen av personuppgifter är personuppgiftsansvarig.

6.4 Underåriga

Regeringens förslag: Är den registrerade en underårig som inte har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågorna om behandling av personuppgifter och provtagning avses med den registrerade, vid tillämpningen av den föreslagna lagen, i stället den underåriges vårdnadshavare i den utsträckning den underåriga inte själv, efter samtycke från vårdnadshavaren, lämnar uppgifter, medverkar till upptagningar och genomgår undersökningar.

Skälen för regeringens förslag: Med den registrerade avses enligt 3 § personuppgiftslagen den som en personuppgift avser. Det har antagits att

föräldrar och ställföreträdare i fråga om personuppgifter kan agera för den som inte själv kan bli informerad eller avge en egen viljeytring i saken (SOU 1997:39 s. 342).

I lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. finns det en uttrycklig reglering om vad som gäller för underåriga (3 kap. 2 §). Vävnadsprover från en underårig får inte samlas in och bevaras i en biobank utan att den underåriges vårdnadshavare informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke. Har den underåriga uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågan gäller vad som nu sagts den underåriga själv. Bestämmelserna har utformats så att de överensstämmer med principerna i Europarådets konvention om skydd för mänskliga rättigheter och människovärdet vid tillämpning av biologi och medicin (ETS 1997/164) som Sverige har undertecknat men ännu inte ratificerat (prop. 2001/02:44 s. 41).

Förslaget till en förordning saknade en uttrycklig reglering av omyndigas deltagande och flera remissinstanser, *Vetenskapsrådet*, *Landstinget i Uppsala län*, *Svenska läkaresällskapet* och *Läkemedelsverket*, har i remissyttranden över det förslaget efterlyst förtydliganden.

Regeringen har tillsatt en utredare som ska lämna förslag till en enkel och ändamålsenlig reglering avseende personer som på grund av att de är beslutsförmögna helt eller delvis saknar möjlighet att fullt ut vara delaktiga eller på annat sätt utöva sitt självbestämmande i situationer då detta förutsätts inom forskning (dir. 2012:72). En ny reglering ska syfta till att möjliggöra att personer som är beslutsförmögna ges bättre förutsättningar än i dag att medverka i forskning. Utredarens uppdrag ska redovisas senast den 1 april 2014.

Regeringen anser att i avvaktan på utredarens förslag behöver det i den föreslagna lagen finnas en motsvarande reglering som den som i dag finns i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Det bör alltså uttryckligen föreskrivas att om den registrerade är en underårig som inte har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågorna om behandling av personuppgifter och provtagning ska med den registrerade, vid tillämpning av den föreslagna lagen i stället avses den underåriges vårdnadshavare i den utsträckning den underåriga inte själv, efter samtycke från vårdnadshavaren, lämnar uppgifter, medverkar till upptagningar och genomgår undersökningar. Har den underåriga flera vårdnadshavare avses samtliga.

6.5 Ändamålen med behandlingen av personuppgifter

Regeringens förslag: Personuppgifter får bara behandlas för att

1. skapa underlag för olika forskningsprojekt om vad arv och miljö, såsom förebyggande åtgärder och sjukdomsbehandling, betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för personers hälsa i övrigt,

2. lämna ut uppgifter till sådan forskning under förutsättning att såväl forskningen som behandlingen av uppgifterna har godkänts enligt etikprövningslagen samt att forskningen bedrivs vid ett universitet eller en högskola som har staten som huvudman och som omfattas av högskolelagen,

3. lämna ut uppgifter för utredning av oredlighet i sådan forskning och för avgivande av yttrande i samband med sådan utredning,

3. lämna ut uppgifter till den registrerade själv, samt

4. lämna ut uppgifter om det finns en skyldighet enligt lag att göra det.

När det är fråga om utlämnande av uppgifter till ovan angiven forskning eller utredning av oredlighet i sådan forskning eller avgivande av yttrande i samband med sådan utredning får endast avidentifierade uppgifter försedda med en beteckning som hos den personuppgiftsansvarige kan kopplas till personnummer eller motsvarande (s.k. löpnummer) lämnas ut.

Skälen för regeringens förslag: Syftet med den föreslagna lagen att den ska möjliggöra och omfatta databaser av typen LifeGene, dvs. register som genom frivillig medverkan från enskilda byggs upp för att utgöra underlag för olika forskningsprojekt om vad arv och miljö, såsom förebyggande åtgärder och sjukdomsbehandling, betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för personers hälsa i övrigt. Det är således inte avsikten att den nya lagen ska omfatta register som förs i andra syften, t.ex. mindre omfattande register som förs med stöd av PuL inom ramen för ett etikgodkänt projekt och som exempelvis endast tar sikte på en viss typ av sjukdom. Vidare omfattas inte heller register som inte har upprättats på frivillig grund. De regleras som hittills enbart av övrig lagstiftning, bl.a. PuL. Som nämnts i avsnitt 6.1 är vidare syftet att begränsa den föreslagna lagens tillämpningsområde till sådana databaser som förs av sådana statliga universitet och högskolor som omfattas av högskolelagen. En ytterligare förutsättning för att lagen ska vara tillämplig är att regeringen har meddelat föreskrifter om det.

Datainspektionen har i sitt beslut från november 2011 (se avsnitt 4.2) och i remissyttrande över förslaget till en förordning haft synpunkter på hur preciserade ändamålen med behandlingen av personuppgifter måste vara. Enligt artikel 6.1b i dataskyddsdirektivet får personuppgifter bara samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål. Den bestämmelsen har inte ansetts hindra att det byggs upp s.k. publicitetsregister där själva behandlingen av personuppgifter går ut på att just samla in, registrera, lagra och sedan lämna ut uppgifter till den som är intresserad av dem och har behörighet att få del av dem. Ett tydligt exempel på detta är den EU-baserade skyldigheten att säkerställa att det

finns allmänt tillgängliga nummerupplysningstjänster och abonnentförteckningar. Av artikel 12.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/58/EG av den 12 juli 2002 om behandling av personuppgifter och integritetsskydd inom sektorn för elektronisk kommunikation framgår det dessutom uttryckligen att ett så allmänt formulerat ändamål som ”sökning av adressuppgifter” är ett godtagat ändamål för sådana förteckningar.

Det kan vidare konstateras att register som förs enligt förordningar som har stöd i hälsodatalagen, exempelvis patientregistret och registret hos Socialstyrelsen över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvårdens dels omfattar en mängd integritetskänsliga uppgifter, dels förs i syfte att bl.a. lämna ut uppgifter för forskning och epidemiologiska studier. De register som förs enligt förordningar med stöd av hälsodatalagen bygger vidare inte på något frivilligt uppgiftslämnande från den enskilde utan på uppgiftsskyldighet för bl.a. den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården och kommuner.

I fråga om den i detta lagstiftningsärende aktuella behandlingen av personuppgifter föreslås dessutom en precisering av ändamålen på flera sätt.

För det första bör enbart sådana personuppgifter få behandlas som de registrerade själva, efter att ha fått omfattande information om den kommande behandlingen av uppgifterna, frivilligt har lämnat eller annars medverkat till i syfte att de ska registreras eller som de registrerade fått del av och uttryckligen samtyckt till att de får ingå i registret. Som regeringen strax återkommer till bör vidare analysresultat som den registrerade inte har fått del av få registreras endast i den utsträckning regeringen eller myndighet som regeringen har bestämt har meddelat föreskrifter om det. Därmed kommer den registrerade att veta exakt vilka uppgifter eller, i fråga om analysresultat, vilka kategorier av uppgifter som registreras.

Vidare bör det preciseras att personuppgifter enbart får lämnas ut för att behandlas i forskningsprojekt av visst slag, nämligen forskning om vad arv och miljö, såsom förebyggande åtgärder och sjukdomsbehandling, betyder för uppkomsten och utvecklingen av typer av olika sjukdomar och för personers hälsa i övrigt. Det bör också uppställas ett krav att personuppgifter enbart får lämnas ut till sådana forskningsprojekt där såväl forskningen som behandlingen av personuppgifter har godkänts enligt etikprövningslagen. Personuppgifterna bör endast få lämnas ut till sådana forskningsprojekt i oidentifierad form. De bör dock kunna förses med en beteckning som hos den personuppgiftsansvarige kan kopplas till den registrerades personnummer eller motsvarande (s.k. löpnummer).

I vart fall inledningsvis bör vidare utlämnande av uppgifter från registret endast få ske till ovan angiven forskning om den bedrivs vid ett universitet eller en högskola som har staten som huvudman och som omfattas av högskolelagen (1992:1434). Huruvida det i framtiden bör finnas möjlighet att även lämna ut uppgifter till forskning som bedrivs av privata rättssubjekt bör lämpligen utredas av den utredning som regeringen har tillsatt för att se över förutsättningarna för registerbaserad forskning och sekretesskyddet för uppgifter som hanteras inom forskning (se avsnitt 5). En eventuell framtida ändring av ändamålet i detta avseende innebär dock naturligtvis att ett informerat samtycke från den

registrerade kommer att behöva inhämtas innan utlämnande kan ske för det nya ändamålet.

När det gäller bestämmelser om ändamål i särskilda registerförfattningar brukar man tala om primära och sekundära ändamål för behandling av personuppgifter. De primära ändamålen avser myndighetens eget behov av att behandla personuppgifter medan de sekundära ändamålen avser myndighetens utlämnande av personuppgifter för att tillgodose andras behov.

I nu aktuella fall är *det primära ändamålet* att behandla uppgifter dels för att skapa underlag för olika typer av forskningsprojekt om vad arv och miljö, såsom förebyggande åtgärder och sjukdomsbehandling, betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för personers hälsa i övrigt, dels för att under vissa preciserade förutsättningar lämna ut sådana uppgifter till sådan forskning.

Det sekundära ändamålet är att från registret lämna ut personuppgifter för vissa andra begränsade ändamål. Ett sådant ändamål bör vara granskning av nu aktuell forskning. Granskning av forskning kan genomföras genom att uppgifterna i registret används i nya forskningsprojekt. Granskning av forskning kan också genomföras av en högskola under en utredning om misstanke om oredlighet i forskning. Högskolan får under en sådan utredning hämta in ett yttrande från expertgruppen för oredlighet i forskning hos Centrala etikprövningsnämnden (se 1 kap. 16 § högskoleförordningen, 1993:100). Förutom att personuppgifter får lämnas ut till forskning om vad arv och miljö, såsom förebyggande åtgärder och sjukdomsbehandling, betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för personers hälsa i övrigt bör därför personuppgifter även få lämnas ut för utredning av oredlighet i sådan forskning och för avgivande av yttrande i samband med sådan utredning. Även då uppgifter lämnas ut för sådant ändamål bör de endast få lämnas ut i avidentifierad och löpnummerförsedd form.

För att undvika konflikter med eventuell annan lagstiftning som innebär en uppgiftsskyldighet bör uppgifter också få lämnas ut om det finns en skyldighet enligt lag att göra det.

För tydlighets skull bör det vidare anges att personuppgifter som har registrerats enligt lagen alltid får lämnas ut till den registrerade själv.

Personuppgifter bör inte få behandlas för några andra ändamål än som nu angetts. Det bör alltså i den föreslagna lagen inte finnas någon hänvisning till den möjlighet som finns enligt 9 § första stycket i personuppgiftslagen att behandla personuppgifter för ett ändamål som inte är oförenligt med det för vilket uppgifterna samlats in. Inte heller bör det i den föreslagna lagen finnas någon hänvisning till bestämmelsen i 9 § andra stycket personuppgiftslagen om att behandling av personuppgifter för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål inte ska anses som oförenligt med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in.

Det är regeringens mening att ovan föreslagna ändamålsreglering uppfyller det som krävs enligt dataskyddsdirektivet.

6.6 Personuppgifterna i registret

Regeringens förslag: I ett register enligt den föreslagna lagen får det i fråga om personuppgifter bara finnas

1. uppgifter som den registrerade själv har lämnat, upptagningar som den enskilde har medverkat till eller undersökningar som den registrerade har genomgått i syfte att de ska ingå i registret,

2. sådana personuppgifter som den registrerade har lämnat om biologiska släktingar i syfte att uppgifterna ska ingå i registret, under förutsättning att de uppgifter som registreras inte direkt pekar ut släktingarna,

3. kategoriseringar av sådana uppgifter, upptagningar och undersökningar som avses i 1 och sådana uppgifter som avses i 2,

4. kontaktinformation till den registrerade, och

5. anteckningar om till vilka forskningsprojekt uppgifter om den registrerade har lämnats ut.

Uppgifter avseende sådana genetiska undersökningar som den registrerade själv har lämnat i syfte att analysresultatet ska ingå i registret får dock registreras endast under förutsättning

1. att den registrerade efter att har fått del av analysresultatet uttryckligen har samtyckt till att det får registreras, eller

2. regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer har meddelat föreskrifter om det.

Andra uppgifter än som avses i första och andra styckena får ingå i registret om den registrerade efter att dels har fått del av uppgifterna, dels har fått information om den tilltänkta behandlingen av uppgifterna, uttryckligen har samtyckt till att uppgifterna får registreras.

Skälen för regeringens förslag: Som nämnts i avsnitt 6.5 bör i ett register som förs enligt den föreslagna lagen enbart sådana personuppgifter få registreras som den registrerade själv frivilligt har lämnat i syfte att de ska registreras. Vidare bör andra uppgifter få registreras under förutsättning att den registrerade har fått del av uppgifterna och efter att ha fått information om bl.a. den tilltänkta behandlingen uttryckligen har samtyckt till att uppgifterna får registreras (se i fråga om den information som bör lämnas avsnitt 6.8.1). Därmed kan t.ex. inhämtade journalanteckningar och resultaten av analyser som gjorts inom konkreta forskningsprojekt som har godkänts vid en etikprövning ingå i registret, liksom uppgifter som har samlats in före ikraftträdandet av den föreslagna lagen.

Ett register enligt den föreslagna lagen kommer ofta att vara kopplat till prover som den registrerade vid en undersökning frivilligt har lämnat för analys och senare registrering av analysresultaten. Även de upptagningar som den registrerade frivilligt har medverkat till kan behöva analyseras och resultaten registreras för enklare framsökning av personer med vissa egenskaper. Med undersökningar avses bl.a. mätningar av försökspersonernas fysiologiska egenskaper, som t.ex. syn, hörsel, lungfunktion, blodtryck m.m. samt prover med biologiskt material från människor. Med upptagningar avses röntgenbilder eller annan bild- eller ljudinformation som avser människa. Uppgifter som rör sådana prover och upptagningar

som den registrerade själv har lämnat eller annars medverkat till i syfte att analysresultaten ska ingå i registret bör alltså få registreras. När det gäller registrering avseende analysresultat av genetiska undersökningar bör det dock, med hänsyn till de särskilda restriktioner som finns i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. avseende genetiska undersökningar och användningen av genetisk information, uppställas särskilda krav för att registrering ska få ske. Registrering av analysresultatet av genetiska undersökningar bör således bara vara tillåten i två fall. Det första fallet är att den enskilde har fått ta del av analysresultatet och efter information om bl.a. den tilltänkta behandlingen uttryckligen samtyckt till registreringen (se i fråga om den information som bör lämnas avsnitt 6.8.1). Det andra fallet är att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer har meddelat föreskrifter om att den typen av analysresultat får registreras.

Resultaten av tillåtna analyser från undersökningar och upptagningar bör alltid få registreras i fråga om den som har lämnat proverna även om resultaten indirekt kan ge information också om biologiska släktingars egenskaper, såsom ärftliga sjukdomar. Vidare bör även uppgifter som den registrerade har lämnat om sina biologiska släktingar få registreras under förutsättning att de registrerade uppgifterna inte direkt pekar ut släktingarna. Det är alltså bara indirekta personuppgifter, dvs. andra uppgifter än namn och personnummer, om släktingar som en uppgiftslämnare har lämnat som får registreras.

Det är naturligtvis viktigt att de som arbetar med verksamheten enligt den föreslagna lagen kan nå den registrerade t.ex. när det är dags att uppdatera informationen i registret. Kontaktinformation till den registrerade, även sådan information som han eller hon inte själv har lämnat utan som har uppdaterats i efterhand, bör därför få registreras.

Vidare bör anteckningar om till vilka forskningsprojekt som uppgifter om den registrerade har lämnats ut finnas i registret (se vidare avsnitt 6.8.2).

Enligt artikel 8.1 i dataskyddsdirektivet ska medlemsstaterna förbjuda behandling av s.k. känsliga personuppgifter, nämligen sådana uppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening eller som rör hälsa och sexualliv. Enligt artikel 8.2a behöver det förbudet inte gälla om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till en sådan behandling. Under förutsättning av lämpliga skyddsåtgärder och av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse får medlemsstaterna i sin nationella lagstiftning också besluta om undantag från förbudet (artikel 8.4), men sådana beslutade undantag ska anmälas till Europeiska kommissionen (artikel 8.6).

Enligt regeringens mening står det klart att uppbyggandet på frivillig grund av databaser hos statliga universitet och högskolor med basmaterial för konkreta forskningsprojekt som har godkänts vid en etikprövning är ett sådant viktigt allmänt intresse som avses i dataskyddsdirektivet. Ingen remissinstans har heller i remissyttrandena över förslaget till en förordning ifrågasatt den stora nyttan för forskningen och därmed samhällsutvecklingen i stort av sådana databaser. De bestämmelser som finns i den föreslagna lagen, bl.a. i fråga om information, samtycke och utplåning av uppgifter (se avsnitt 6.8.2),

får anses utgöra sådana lämpliga skyddsåtgärder som avses i dataskyddsdirektivet. Detta direktiv hindrar alltså inte att även känsliga personuppgifter får behandlas enligt den föreslagna lagen.

6.7 Behandlingen av personuppgifter

Regeringens förslag: Tillgången till personuppgifter ska begränsas till vad var och en behöver för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

Direktåtkomst till personuppgifterna i registret ska inte få förekomma.

Bestämmelserna i personuppgiftslagen om rättelse ska gälla för behandling av personuppgifter enligt lagen.

Personuppgifter som bedöms inte längre behövas för att lämnas ut för forskning ska utplånas eller avidentifieras.

Skälen för regeringens förslag: Bestämmelserna om säkerheten vid behandling i 30–32 §§ personuppgiftslagen ska vara tillämpliga vid behandling av personuppgifter enligt den föreslagna lagen. Den personuppgiftsansvarige har alltså bl.a. att vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att åstadkomma en lämplig säkerhetsnivå för skyddet av de personuppgifter som behandlas. Med hänsyn till de känsliga personuppgifter som kommer att behandlas bör det emellertid finnas en del uttryckliga regler i den föreslagna lagen som syftar till att garantera säkerheten. Det bör, på det sätt som numera är brukligt i särskilda registerförfattningar, föreskrivas att tillgången till personuppgifter ska begränsas till vad var och en behöver för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. Därmed avses både elektronisk och annan tillgång. Vidare bör det uttryckligen anges att direktåtkomst till personuppgifterna i registret inte får förekomma. Därmed avses bara extern tillgång till uppgifterna. Eftersom avsikten är att personuppgifterna i registret ska lämnas ut för att behandlas vidare i viss registerbaserad forskning, bör det däremot inte uppställas några restriktioner för annat elektroniskt utlämnande. Särskilt vid utlämnande av uppgifter är det viktigt att nödvändiga säkerhetsåtgärder vidtas i enlighet med 30–32 §§ personuppgiftslagen.

Det bör vidare, på det sätt som är brukligt i särskilda registerförfattningar, föreskrivas att bestämmelserna i personuppgiftslagen om rättelse gäller för behandling av personuppgifter enligt den föreslagna lagen. Reglerna i 28 § personuppgiftslagen om rättelse m.m. gäller nämligen endast för personuppgifter som har behandlats i strid med personuppgiftslagen.

I särskilda registerförfattningar förekommer det inte sällan s.k. sökbegränsningar som förbjuder användningen av vissa sökbegrepp. Med hänsyn till att det för utlämnande till forskningsprojekt måste vara möjligt att göra urval baserade på de faktorer eller variabler som ska studeras bör det inte i den föreslagna lagen ställas upp några begränsningar för vilka sökbegrepp som får användas.

Avsikten är att personuppgifterna ska kunna sparas i registret under lång tid för att göra det möjligt att efter ett utlämnande genomföra longitudinella studier eller undersöka t.ex. vad olika förhållanden i ungdomen har för betydelse för uppkomsten av sjukdom senare i livet. Det är mot den bakgrunden enligt regeringens bedömning inte lämpligt eller möjligt med hänsyn till syftet att ha en precis tidsgräns för när personuppgifterna ska gallras. Däremot bör sådana personuppgifter som bedöms inte längre behövas för att lämnas ut för forskning utplånas eller avidentifieras. Bestämmelsen härom är en sådan bestämmelse om gallring som enligt 10 § tredje stycket arkivlagen (1990:782) tar över skyldigheten enligt den lagen att bevara allmänna handlingar.

6.8 Information, samtycke, rätt till utplåning av uppgifter m.m.

6.8.1 Information och samtycke

Regeringens förslag: Uppgifter, upptagningar eller undersökningar får inte inhämtas eller göras i syfte att registreras i ett register som förs enligt den föreslagna lagen utan att den som ska lämna uppgifterna, medverka till upptagningen eller genomgå undersökningen uttryckligen har samtyckt till att personuppgifter behandlas enligt denna lag.

Innan en person lämnar sitt samtycke ska han eller hon ha informerats om

1. att registreringen är frivillig och att det är frivilligt att lämna uppgifter, låta göra upptagningar eller genomgå undersökningar,
2. den behandling som kan ske enligt de tillåtna ändamålen,
3. de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,
4. att lämnade uppgifter och prover samt gjorda upptagningar och undersökningar kan komma att bli föremål för beslag enligt rättegångsbalken,
5. vem som är personuppgiftsansvarig,
6. vilka kategorier av uppgifter och vilka analysresultat som ingår i registret,
7. hur länge uppgifterna, upptagningarna och resultaten av undersökningarna sparas,
8. rätten till rättelse av uppgifterna,
9. de anteckningar som ska göras om utlämnade uppgifter och rätten till information enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204),
10. vilken myndighet som har tillsyn över att lagen följs,
11. rätten till skadestånd,
12. rätten att få uppgifter utplånade, och
13. skyldigheten att i vissa fall underrätta den registrerade.

Har en registrerad som var underårig när uppgifter lämnades eller upptagningar eller undersökningar gjordes inte själv fått information före 18 års ålder, ska informationen lämnas till den registrerade själv inom två år från det att han eller hon har fyllt 18 år. Sådan information behöver dock inte lämnas om myndigheten inte med rimliga ansträngningar kan nå den registrerade.

Skälen för regeringens förslag: Behandlingen av personuppgifter ska vila på frivillig grund. Därför bör det krävas ett uttryckligt samtycke av den som avser att lämna uppgifter, låta göra upptagningar eller genomgå undersökningar i syfte att dessa ska registreras enligt den föreslagna lagen före det att sådana uppgifter inhämtas eller upptagningar eller undersökningar görs. Samtycket bör gå ut på att personen i fråga godtar att inhämtade personuppgifter behandlas i enlighet med den föreslagna lagen.

Det är viktigt att den som lämnar sitt samtycke först har fått tydlig information som klargör vad samtycket innebär. Därför bör det uttryckligen föreskrivas att personen i fråga, före det att han eller hon lämnar sitt samtycke, ska ha fått relevant information.

Information och samtycke ska lämnas vid varje tillfälle uppgifter lämnas eller upptagningar eller undersökningar görs.

Det har inte ansetts nödvändigt att föreskriva att informationen och samtycket ska lämnas skriftligen, men det kan antas att de personuppgiftsansvariga, som har bevisbördan för att information och samtycke lämnats, ändå väljer skriftlig form.

Av vad som har sagts i avsnitt 6.4 följer att det för en underårig som inte har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågorna om behandling av personuppgifter och provtagning är hans eller hennes vårdnadshavare som ska informeras och lämna samtycke. Det kan innebära att den som har registrerats som ung inte vet eller kommer ihåg det när han eller hon blir så mogen att han eller hon själv kan använda rätten att få uppgifterna utplånade (se avsnitt 6.8.2 om den rätten). Det vore därför bra om den registrerade själv kan informeras så snart han eller hon är tillräckligt mogen. Det är emellertid svårt för universitetet eller högskolan att få reda på när någon har mognat tillräckligt. Regeringen anser mot den bakgrunden att det är en lämplig ordning att en registrerad som inte själv fått har information före 18 års ålder får det när han eller hon har blivit myndig, dvs. har fyllt 18 år. Eftersom avsikten ofta är att en registrerad ska lämna uppgifter, medverka till upptagningar eller genomgå undersökningar vid flera olika tillfällen, bör det av praktiska skäl vara tillåtet att lämna informationen inom två år från det att den registrerade har fyllt 18 år för att möjliggöra en samordning med ett planerat tillfälle för lämnande av uppgifter eller prover. Det kan dock tänkas att det, när det är dags för lärosätet att informera den registrerade, kan vara svårt för lärosätet att få tag på kontaktuppgifter till den registrerade. Denne kan t.ex. ha flyttat utomlands. Nu aktuell information till den registrerade bör därför ara behöva lämnas om myndigheten med rimliga ansträngningar kan nå den registrerade.

6.8.2 Anteckningar om utlämnande samt rätten att få personuppgifter utplånade

Regeringens förslag: Den personuppgiftsansvarige ska för varje registrerad föra anteckningar om till vilka forskningsprojekt som uppgifter om honom eller henne har lämnats ut. Den personuppgiftsansvarige är skyldig att på begäran av den registrerade lämna ut anteckningarna om honom eller henne.

Den registrerade har rätt att när som helst begära att uppgifter i registret om honom eller henne utplånas. En sådan begäran ska göras skriftligen hos den personuppgiftsansvarige och vara undertecknad av den registrerade själv. Om begäran innefattar utplåning av anteckningar om utlämnande av uppgifter till forskningsprojekt ska detta särskilt anges.

Den personuppgiftsansvarige ska inom två månader från det att begäran gjordes utplåna uppgifterna i enlighet med begäran och sända den registrerade en bekräftelse på att så har skett. Om den enskilde inte har begärt utplåning även av anteckningarna om till vilka forskningsprojekt som uppgifter om honom eller henne har lämnats ut, ska en kopia på dessa anteckningar bifogas bekräftelsen med en erinran om att den enskilde även har rätt att begära att få dem utplånade.

Skälen för regeringens förslag: Behandlingen av personuppgifter ska som redan har nämnts vila på frivillig grund. Därför bör den registrerade alltid ha rätt att på begäran få uppgifter i registret om honom eller henne, inklusive gjorda upptagningar, utplånade. För att säkerställa att det är rätt person som gör begäran bör den vara skriftlig och undertecknad av den registrerade själv. Det motsvarar vad som gäller för att få ett s.k. registerutdrag enligt 26 § personuppgiftslagen.

De uppgifter om den registrerade som den personuppgiftsansvarige redan har lämnat ut för viss forskning har den personuppgiftsansvarige däremot inte längre någon kontroll över. Godkännandet vid etikprövningen av behandlingen av personuppgifter i det mottagande forskningsprojektet kan dock ha förenats med bl.a. villkor om strykningssrätt så att den registrerade efter begäran hos forskningshuvudmannen kan få uppgifterna utplånade om en sådan gallring är tillåten enligt lagstiftningen (prop. 2007/08:44 s. 26). Det är därför viktigt att den registrerade kan få reda på för vilka forskningsprojekt som uppgifter om honom eller henne har lämnats ut. Den personuppgiftsansvarige bör därför vara skyldig att för varje person som det har lämnats uppgifter för anteckna för vilka forskningsprojekt som uppgifter om honom eller henne har lämnats ut. Universitetet eller högskolan bör vara skyldig att på begäran lämna ut dessa anteckningar om den registrerade till honom eller henne. Det är emellertid inte säkert att en registrerad som t.ex. har begärt utplånande vill ha ens dessa anteckningar registrerade. Om den registrerade särskilt begär att även dessa anteckningar ska utplånas, bör detta därför ske.

Den personuppgiftsansvarige bör vara skyldig att inom två månader från det att en begäran om utplånande gjordes dels utplåna uppgifterna, dels sända den registrerade en bekräftelse på att så har skett. Om den

enskilde inte har begärt att även anteckningarna för vilka forskningsprojekt som uppgifter om honom eller henne har lämnats ut ska utplånas, bör en kopia på dessa bifogas med en erinran om att den enskilde även har rätt att få dessa anteckningar utplånade.

Bestämmelserna om utplånande är sådana bestämmelser om gallring som enligt 10 § tredje stycket arkivlagen tar över skyldigheten enligt den lagen att bevara allmänna handlingar. Bestämmelserna innebär att de registrerade uppgifterna ska förstöras så att de inte går att återskapa. Det är således inte tillåtet att t.ex. skriva ut datalagrade uppgifter och spara dessa på papper och sedan förstöra det datalagrade.

6.9 Underrättelseskyldighet

Regeringens förslag: Om det vid behandling av personuppgifter enligt lagen kan antas att en underrättelse krävs för att en registrerad ska få nödvändig förebyggande åtgärd, vård eller sjukdomsbehandling för ett allvarigare sjukdomstillstånd, ska den personuppgiftsansvarige genast lämna en sådan underrättelse till den registrerade.

Skälen för regeringens förslag: I samband med tillåtna analyser av prover och upptagningar kan det komma fram att den registrerade har eller riskerar att få ett allvarigare sjukdomstillstånd. I vissa fall framgår det av uppgifter som den registrerade har lämnat att han eller hon redan känner till detta. Men i andra fall kan den registrerade själv vara ovetande. Den personuppgiftsansvarige bör därför, i den registrerades intresse, vara skyldig att genast underrätta den registrerade om detta krävs för att han eller hon ska få nödvändig förebyggande åtgärd, vård eller sjukdomsbehandling för ett allvarigare sjukdomstillstånd. Med ett allvarigare sjukdomstillstånd avses ett sådant tillstånd som kan leda till en mera påtaglig sänkning av livskvaliteten. För vissa allvarigare sjukdomstillstånd finns det tyvärr ännu inte någon förebyggande åtgärd, vård eller sjukdomsbehandling att sätta in, och då finns det inte heller för tillfället någon underrättelseskyldighet.

I vilken form – skriftligt eller muntligt på telefon eller vid personligt besök – underrättelsen lämpligen bör lämnas får bero av den personuppgiftsansvariges bedömning av omständigheterna i varje enskilt fall. Den personuppgiftsansvarige, som har bevisbördan för att en underrättelse har lämnats, bör på lämpligt sätt dokumentera underrättelsen.

6.10 Skadestånd

Regeringens förslag: Bestämmelserna i personuppgiftslagen om skadestånd gäller för behandling av personuppgifter enligt lagen.

Skälen för regeringens förslag: På det sätt som är brukligt i särskilda registerförfattningar bör det föreskrivas att bestämmelserna i personuppgiftslagen om skadestånd gäller för behandling av

personuppgifter enligt den föreslagna lagen. Skadeståndsansvaret enligt 48 § personuppgiftslagen gäller nämligen endast för behandling av personuppgifter i strid med personuppgiftslagen.

6.11 Möjligheten att reglera enligt förslaget

Regeringens bedömning: Den föreslagna lagen är förenlig med såväl regeringsformen som Sveriges internationella förpliktelser i berörda avseenden

Regeringens bedömning: Grundläggande bestämmelser om skydd för den personliga integriteten finns i regeringsformen. Av det allmänna målsättningsstadgandet i 1 kap. 2 § regeringsformen följer att det allmänna ska värna om den enskildes privatliv. Genom ändringar i regeringsformen som trädde i kraft den 1 januari 2011 (prop. 2009/10:80, bet. 2009/10:KU19, rskr. 2009/10:304, bet. 2010/11:KU4, rskr. 2010/11:21) har det generella grundlagsskyddet för den personliga integriteten stärkts. I 2 kap. 6 § regeringsformen har det införts en ny bestämmelse som anger att var och en, utöver vad som i övrigt gäller enligt paragrafen, gentemot det allmänna är skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten som sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Skyddet enligt grundlagsbestämmelsen är inte absolut. Det kan inskränkas i lag under förutsättning att det sker för att tillgodose ett ändamål som är godtagbart i ett demokratiskt samhälle. En begränsning får dock aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och får inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen (2 kap. 21 § regeringsformen).

Enligt artikel 8 i Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) har var och en rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens. En offentlig myndighet får inte inskränka denna rättighet annat än med stöd av lag. Inskränkningar får vidare endast göras om det är nödvändigt i ett demokratiskt samhälle med hänsyn till statens säkerhet, den allmänna säkerheten, landets ekonomiska välbefinnande eller till förebyggande av oordning eller brott eller till skydd för hälsa eller moral eller till skydd för andra personers fri- och rättigheter. Europakonventionen gäller sedan den 1 januari 1995 som svensk lag. Av grundlag följer det även att en lag eller annan föreskrift inte får meddelas i strid med Sveriges åtaganden enligt konventionen (2 kap. 19 § regeringsformen).

En bestämmelse om respekt för privatlivet och familjelivet finns även i artikel 7 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Av artikel 8 i stadgan följer vidare bl.a. att var och en har rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne. Uppgifterna ska behandlas lagenligt för bestämda ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund.

Europarådets konvention nr 108 om skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter innehåller bestämmelser om integritetsskydd.

Det i avsnitt 4.3 nämnda dataskyddsdirektivet innehåller preciseringar och förstärkningar av principerna i ovan nämnd konvention (punkt 11 i ingressen till dataskyddsdirektivet).

Regeringens förslag innebär att endast den som har lämnat sitt uttryckliga samtycke ska få lämna uppgifter för registrering eller godkänna att uppgifter registreras. Dessförinnan ska han eller hon ha fått utförlig information om behandlingen av personuppgifterna och sina rättigheter. Den registrerade har en ovillkorlig rätt att när som helst efter begäran få de registrerade uppgifterna utplånade. Det är mot den bakgrunden regeringens bedömning att det beträffande de personer som lämnar uppgifter eller godkänner registrering inte kan vara fråga om ett sådant betydande intrång i den personliga integriteten som sker utan samtycke som avses i 2 kap. 6 § regeringsformen. I fråga om andra personer än den som lämnat uppgifter eller godkänt registrering ska bara lämnade uppgifter om biologiska släktingar få registreras. I detta fall får bara personuppgifter som inte direkt pekar ut den registrerade behandlas om släktingarna. Behandlingen av personuppgifter utan samtycke om dessa bara indirekt identifierbara bipersoner kan därför inte sägas innebära någon egentlig kartläggning av den enskildes personliga förhållanden eller för den delen något betydande intrång i dessa personers personliga integritet. Det är regeringens sammantagna bedömning att den föreslagna lagen är förenlig med såväl regeringsformen som Sveriges internationella förpliktelser i berörda avseenden.

7 Sekretess

7.1 Offentlighetsprincipen och sekretessregleringen

I register enligt den föreslagna lagen kan alla slags personuppgifter komma att föras in. Det kan vara fråga om uppgifter om sjukdomar, hälsotillstånd i övrigt, mat- och motionsvanor samt genetisk information. Det är alltså fråga om sådana personuppgifter som typiskt sett är av mycket känslig natur. Uppgifterna kommer att finnas i register hos myndighet och därmed blir bestämmelserna om rätten att ta del av allmänna handlingar i 2 kap. tryckfrihetsförordningen (TF) tillämpliga. Denna rätt får enligt 2 kap. 2 § första stycket TF endast begränsas om det är påkallat med hänsyn till vissa i paragrafen angivna intressen, bl.a. skyddet av enskildas personliga och ekonomiska förhållanden. Varje begränsning i rätten att ta del av allmänna handlingar ska enligt 2 kap. 2 § andra stycket TF anges noga i en särskild lag, varmed avses offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL).

I 21 kap. OSL finns det s.k. minimiskyddsbestämmelser till skydd för vissa uppgifter om enskilds personliga förhållanden oavsett i vilket sammanhang uppgifterna förekommer. Dessa bestämmelser gäller hos alla myndigheter samt hos sådana enskilda organ som enligt särskilda bestämmelser i OSL ska tillämpa offentlighetsprincipen. Enligt 21 kap.

1 § OSL gäller sekretess för uppgift som rör en enskilds hälsa eller sexualliv, exempelvis uppgifter om sjukdomar och missbruk. Sekretessen gäller om det måste antas att den enskilde eller någon närstående till denne kommer att lida betydande men om uppgiften röjs. Det gäller således en stark offentlighetspresumtion för uppgifterna.

Minimiskyddsbestämmelserna i 21 kap. kompletteras av sekretessbestämmelser i 22–40 kap. OSL som ger uppgifter om enskildas personliga och ekonomiska förhållanden ett starkare sekretesskydd. Dessa bestämmelser har i gengäld begränsad räckvidd och gäller bara i vissa typer av ärenden, hos vissa myndigheter etc. Sekretessbestämmelserna i 22–40 kap. OSL har utformats efter en avvägning mellan dels intresset av sekretess för uppgifter om enskildas personliga och ekonomiska förhållanden, dels intresset av insyn i myndigheters olika verksamheter. Om en verksamhet innefattar myndighetsutövning brukar insynintresset vara stort. När det är fråga om sådana verksamheter är huvudprincipen att uppgifter om enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden som förekommer i verksamheten är offentliga och att sekretess bara ska gälla för sådana uppgifter, om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider men om uppgiften röjs. Om det är fråga om uppgifter som har lämnats till en myndighet i förtroende, vilket det ofta är fråga om när det t.ex. gäller hälso- och sjukvård eller forskning, brukar sekretessbestämmelserna i stället utformas så att uppgifterna omfattas av sekretess, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men dvs. presumtionen är i dessa fall att uppgifterna omfattas av sekretess. Eftersom presumtionen i det första fallet är att uppgifterna är offentliga, medan presumtionen i det andra fallet är omvänd, dvs. att uppgifterna omfattas av sekretess, brukar de förstnämnda sekretessbestämmelserna sägas vara försedda med raka skaderekvisit, medan de sistnämnda sekretessbestämmelserna brukar sägas vara försedda med omvända skaderekvisit. Sekretessen enligt en bestämmelse kan också vara absolut. En sådan bestämmelse är inte försedd med något skaderekvisit och det ska därför inte göras någon skadeprövning om en uppgift begärs ut, utan sekretessen gäller så länge inte någon sekretessbrytande regel är tillämplig (se vidare nedan).

I 24 kap. i OSL finns det bestämmelser om sekretess till skydd för enskild inom forskning och statistik. Bestämmelserna gäller bl.a. uppgift som hänför sig till psykologisk undersökning som utförs för forskningsändamål (1 §), i verksamhet som avser förande av eller uttag ur register som förs enligt lagen om rättspsykiatriskt forskningsregister (2 §), verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt lagen om etikprövning av forskning som avser människor (3 §) och uppgift i en upptagning som har dialektologiskt eller etnologiskt innehåll och som har gjorts eller anskaffats för vetenskapligt ändamål (4 §). I samtliga fall gäller sekretessen med ett omvänt skaderekvisit, dvs. presumtionen är att uppgifterna omfattas av sekretess. Dessa bestämmelser omfattar dock inte sådan verksamhet som ska regleras i den i denna lagrådsremiss föreslagna lagen.

Enligt 24 kap. 8 § OSL gäller vidare sekretess i sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställning av statistik för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som

kan hänföras till den enskilde. Till skillnad från sekretessbestämmelserna i 24 kap. 1–4 §§ till skydd för viss forskning är den s.k. statistiksekreten inte försedd med något skaderekvisit utan sekretessen är absolut. Motsvarande sekretess gäller i annan med statistik jämförbar undersökning som utförs av Riksrevisionen eller riksdagsförvaltningen eller, i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det, av någon annan myndighet. Sådana föreskrifter har meddelats i 7 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641, OSF).

Som exempel på verksamhet som omfattas av statistiksekreten kan s.k. hälsodataregister nämnas. Sådana register är enligt 3 § lagen (1998:543) om hälsodataregister avsedda att användas för dels framställning av statistik, dels uppföljning, utvärdering och kvalitets-säkring av hälso- och sjukvård, dels forskning och epidemiologiska undersökningar. Enligt 7 § OSF gäller vidare motsvarande sekretess bl.a. hos sjukvårdsinrättningar, utbildningsanstalter och forskningsinrättningar för miljömedicinska, socialmedicinska, psykiatriska eller andra medicinska studier. Enligt samma bestämmelse gäller även absolut sekretess hos utbildningsanstalter och forskningsinrättningar för sociologiska, psykologiska, pedagogiska eller andra samhällsvetenskapliga studier.

Enligt en sekretessbrytande bestämmelse i 24 kap. 8 § och en motsvarande bestämmelse i 7 § OSF kan uppgift som omfattas av absolut sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL och 7 § OSF och som behövs för forsknings- eller statistikändamål och uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde, lämnas ut om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men.

Det register som avses att regleras med den föreslagna lagen är inte avsett att ligga till grund för framställning av statistik utan för vissa typer av forskningsprojekt. Ett forskningsprojekt till vilka uppgifter kommer att lämnas från registret kan vara att anse som en ”annan jämförbar undersökning” i den mening som avses i 24 kap. 8 § OSL. Eftersom registret inte avses ligga till grund för framställning av statistik och då verksamheten enligt lagen inte i sig kan anses utgöra en ”annan jämförbar undersökning” kommer 24 kap. 8 § OSL inte att vara tillämplig på verksamhet enligt den föreslagna lagen och regeringen kommer också att sakna förutsättningar att förordna om sekretess enligt 7 § OSF för verksamheten enligt den lagen.

I 25 kap. OSL finns bestämmelser om sekretess till skydd för enskild i verksamhet som avser hälso- och sjukvård. Med hälso- och sjukvård förstås först och främst den öppna och slutna sjukvård för vilken grundläggande bestämmelser finns i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Hit hör också den förebyggande medicinska hälsovården, t.ex. den som bedrivs vid mödra- och barnavårdscentralerna och inom den psykiatriska barn- och ungdomsvården. Även tandvården hör till hälso- och sjukvården. Registren som ska omfattas av den föreslagna lagen förs dock inte inom ramen för hälso- och sjukvården utan av vissa universitet och högskolor som regeringen har bestämt. Bestämmelserna om sekretess inom hälso- och sjukvården är således inte heller tillämpliga.

Enligt 25 kap. 15 § OSL gäller sekretess i verksamhet som avser screening av prover från nyfödda barn för vissa ämnesomsättnings-sjukdomar (PKU) och förande av eller uttag ur det register som förs i denna verksamhet enligt lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden med ett omvänt skaderekvisit. Som nämnts i avsnitt 5 är sistnämnda lag inte tillämplig på ett register som förs enligt den föreslagna lagen.

Sammanfattningsvis är det endast bestämmelsen i 21 kap. 1 § OSL som kan bli tillämplig i fråga om vissa av de uppgifter som samlas in i de avsedda registren. Som nämnts tidigare är sekretessbestämmelsen i 21 kap. 1 § försedd med en stark offentlighetspresumption. Det är endast de allra känsligaste uppgifterna om hälsa- och sexualliv som omfattas av sekretess enligt den bestämmelsen, t.ex. uppgifter om könsbyten, transsexualitet, HIV och psykiska sjukdomar i vissa fall (prop. 2005/06:161 s. 95). I övrigt finns det inte någon bestämmelse i OSL som är direkt tillämplig på verksamheten enligt den föreslagna lagen.

7.2 En ny sekretessbestämmelse

Regeringens förslag: Sekretess ska gälla i verksamhet enligt lagen om register för viss forskning för uppgift som avser enskilds personliga förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Uppgift ska dock få lämnas ut i den utsträckning som framgår av den lagen. Vidare får uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. För uppgift i en allmän handling ska sekretessen gälla i högst sjuttio år.

Det ska vara möjligt att bryta sekretessen vid misstanke om vissa allvarigare brott enligt vissa bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen.

Den tystnadsplikten som följer av bestämmelsen ska inskränker den grundlagsfästa rätten att meddela och offentliggöra uppgifter.

Skälen för regeringens förslag

Avvägning mellan sekretessintresset och insynsintresset

Uppgifterna som avses att lagras i register enligt den föreslagna lagen är som tidigare nämnts av integritetskänslig natur. För förtroendet för forskningen och möjligheten att få människor att ställa upp och lämna uppgifter till de aktuella registren är det av vikt att uppgifterna omfattas av stark sekretess. Kvaliteten på uppgifterna som enskilda lämnar och därmed forskningen kan också bli lidande om den enskilde uppgiftslämnaren inte är säker på att hans eller hennes uppgifter får ett starkt skydd. Sekretessintresset för nu aktuella uppgifter är således framträdande.

När det gäller forskares intresse av tillgång till och insyn i uppgifterna kan det konstateras att forskare som regel inte har något intresse av att använda sig av uppgifter som är direkt hänförliga till enskilda individer utan att det räcker att använda sig av avidentifierade uppgifter som är försedda med löpnummer för att kunna kompletteras med nya uppgifter m.m. vid senare tillfällen (jfr avsnitt 6.5). Forskarnas behov av tillgång till uppgifter i verksamheten för sin forskning får således anses tillgodosett om de får tillgång till avidentifierade och löpnummerförsedda uppgifter. När det gäller intresset av att granska forskning som har baserats på uppgifter i registret räcker det att ta del av samma uppgifter som forskaren har använt sig av dvs. avidentifierade uppgifter med löpnummer. När det gäller insynsintresset i övrigt kan noteras att uppgifterna i registret inte kommer att ha lämnats i samband med myndighetsutövning mot enskild, utan att det kommer att vara helt frivilligt att lämna uppgifter till registret. Intresset av insyn i uppgifterna får därmed anses vara relativt svagt.

Vid en avvägning mellan sekretessintresset och intresset av insyn i uppgifterna i registret finner regeringen att intresset av sekretess för uppgifterna väger tyngre än insynsintresset. En ny sekretessbestämmelse för uppgifterna bör således införas.

Med vilken styrka bör sekretessen gälla?

När det gäller frågan med vilken styrka sekretessen bör gälla för uppgifter om enskildas personliga förhållanden i register som förs enligt den föreslagna lagen kan inledningsvis konstateras att, som nämnts tidigare, såväl sekretessbestämmelserna i 24 kap. OSL till skydd för uppgifter om enskilda i vissa typer av verksamhet som rör forskning som bestämmelsen i 25 kap. 15 § OSL om sekretess till skydd för uppgifter om enskilda i PKU-register enligt lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., är försedda med omvända skaderekvisit. Hälsodataregistren och en mängd studier utförda av forskningsinrättningar, bl.a. miljömedicinska, socialmedicinska, psykiatriska eller andra medicinska studier, omfattas dock av absolut statistiksekretess (7 § OSF).

I de fall sekretess gäller med ett omvänt skaderekvisit är det den myndighet som förvarar uppgifterna som gör sekretessprövningen. Om uppgifterna lämnas ut av en myndighet till en annan myndighet för att användas i forskningsverksamhet överförs sekretessen dit enligt 11 kap. 3 § OSL. Bestämmelsen gäller inte om uppgifter lämnas ut till en enskild, t.ex. ett företag eller en enskild forskningsanordnare. Enligt 10 kap. 14 § OSL ska en myndighet, om den finner att sådan risk för skada, men eller annan olägenhet som enligt en bestämmelse om sekretess hindrar att en uppgift lämnas till en enskild kan undanröjas genom ett förbehåll som inskränker den enskildes rätt att lämna uppgiften vidare eller utnyttja den, göra ett sådant förbehåll när uppgiften lämnas till den enskilde (10 kap. 14 § OSL). Genom förbehåller uppstår en tystnadsplikt som inskränker den rätt att meddela och offentliggöra uppgifter som följer av 1 kap. 1 § TF och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen (YGL). Med stöd av 10 kap. 14 § OSL kan alltså uppgifter som annars omfattas av sekretess med ett skaderekvisit lämnas till enskilda. Med enskild avses i detta sammanhang en enskild fysisk

person, t.ex. en enskild forskare, inte en juridisk person eftersom sådana inte kan åläggas tystnadsplikt. Sistnämnda bestämmelse är dock inte tillämplig på bestämmelser om absolut sekretess. Om sekretessen enligt en bestämmelse är absolut kan dock lagstiftaren i särskilda sekretessbrytande bestämmelser precisera under vilka förutsättningar uppgifter ska lämnas ut.

De nu aktuella registren kommer att innehålla mycket känslig information, bl.a. genetisk information, om en stor mängd människor. Som nämnts tidigare är projektet LifeGene tänkt att på sikt omfatta uppgifter om ca en halv miljon personer. Verksamheten avseende registren utgör inte forskning i sig utan registren ska ligga till grund för forskning. Förslaget innebär dels att uppgifter i registren endast ska få lämnas ut till forskningsprojekt där såväl forskningen som behandlingen av uppgifterna har godkänts enligt etikprövningslagen, dels att uppgifterna bara ska få lämnas ut i avidentifierad och löpnummerförsedd form. Om någon vill kontrollera forskning baserad på uppgifter från ett register som omfattas av den föreslagna lagen kan personen i fråga begära ut uppgifterna från den forskningsverksamhet där uppgifterna har använts och frågan om utlämnande får då prövas utifrån de bestämmelser som gäller i den verksamheten. En person kan även vilja begära ut uppgifter både från registret och från forskningsprojektet för att kontrollera att uppgifterna inte har förvanskats i forskningsprojektet.

Som nämnts tidigare överförs sekretess från en utlämnande myndighet till forskningsverksamheten enligt 11 kap. 3 § OSL. Vid konkurrens mellan flera tillämpliga sekretessbestämmelser är huvudprincipen att den eller de sekretessbestämmelser enligt vilka en uppgift vid en sekretessprövning är sekretessbelagd har företräde framför bestämmelser enligt vilka uppgiften ska lämnas ut (7 kap. 3 § OSL). Enligt en särskild konkurrensbestämmelse i 11 kap. 8 § OSL har dock en sekretessbestämmelse som är direkt tillämplig i en mottagande verksamhet som huvudregel företräde framför överförd sekretess. Det sagda innebär att om det införs en bestämmelse om sekretess med viss styrka i nu aktuellt register, t.ex. absolut sekretess eller sekretess med ett omvänt skaderekvisit, kommer den sekretessen att överföras till den mottagande forskningsverksamheten. Om en sekretessbestämmelse i 24 kap. OSL eller någon annan sekretessbestämmelse är direkt tillämplig i forskningsprojektet kommer dock den bestämmelsen att ha företräde framför den överförda sekretessen även om den direkt tillämpliga sekretessen är svagare än den överförda sekretessen.

Ändamålet med behandlingen av personuppgifter enligt den föreslagna lagen ska vara att skapa underlag för och lämna ut uppgifter till olika forskningsprojekt om vad arv och miljö, såsom förebyggande åtgärder och sjukdomsbehandling, betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för personer hälsa i övrigt. Uppgifter ska under vissa förutsättningar få lämnas ut till forskningsprojekt som omfattas av nämnda ändamål. Som framgått ovan omfattas uppgifter i miljömedicinska, socialmedicinska, psykiatriska eller andra medicinska studier som utförs hos sjukvårdsinrättningar, utbildningsanstalter och forskningsinrättningar av absolut statistiksekretess (7 § OSF). Ovan nämnda konkurrensbestämmelser i OSL medför att oavsett med vilken styrka sekretessen kommer att gälla för uppgifterna i registret kommer

uppgifterna att omfattas av absolut statistiksekretess i det forskningsprojekt som de lämnas till.

Det ska slutligen konstateras att inte heller avidentifierade och löpnummerförsedda uppgifter är helt okänsliga. I särskild verksamhet som avser statistik får sådana uppgifter bara lämnas ut, om det står klart att uppgifterna kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (24 kap. 8 § OSL). Enligt praxis hos Statistiska centralbyrån (SCB) lämnar myndigheten inte ut avidentifierade och löpnummerförsedda uppgifter till en annan myndighet om det inte gäller statistiksekretess för uppgifterna i den mottagande verksamheten. Skälet härför är att det finns risk att sådana uppgifter genom s.k. bakvägsidentifiering kan hänföras till en viss person. Om en myndighet som ska utföra en med statistik jämförbar undersökning behöver uppgifter från SCB förs därför undersökningen i regel in i 7 § OSF med följd att de avidentifierade, löpnummerförsedda uppgifterna från SCB kommer att omfattas av absolut sekretess hos den mottagande myndigheten. Som nämnts tidigare är dock såväl 24 kap. 8 § som 7 § OSF försedda med vissa sekretessbrytande bestämmelser. I PKU-registret som innehåller vävnadsprover, vilka enligt 4 § lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. som huvudregel endast ska lämnas ut avidentifierade och kodade, omfattas uppgifter om enskildas personliga förhållande av sekretess med ett omvänt skaderekvisit.

Regeringen anser att en avvägning mellan sekretessintresset och insynsintresset ger vid handen att det bör finnas möjlighet att granska forskning som baseras på uppgifter i register som förs enligt den föreslagna lagen samt att denna möjlighet bör åstadkommas antingen genom att uppgifter som förekommer i verksamheten enligt den föreslagna lagen omfattas av sekretess med ett omvänt skaderekvisit eller av absolut sekretess i kombination med särskilda sekretessbrytande bestämmelser.

De nu aktuella registren kommer att innehålla uppgifter av motsvarande känslighetsgrad som de uppgifter som finns såväl i PKU-registret som i de s.k. hälsodataregistren. Uppgifterna i det förstnämnda registret kan användas bl.a. i hälso- och sjukvården avseende enskilda barn och i klinisk forskning och utveckling samt omfattas, i likhet med hälso- och sjukvårdssekretessen av sekretess med ett omvänt skaderekvisit. Uppgifter i hälsodataregistren, som inte är avsedda att användas i enskilda vårdfall, utan för bl.a. statistik och forskning, omfattas av absolut statistiksekretess. När uppgifterna i register som omfattas av den nu föreslagna lagen lämnas över för forskning kommer, som ovan har konstaterats, uppgifterna att omfattas av statistiksekretess hos forskningsinrättningen. Regeringen anser inte att det är motiverat att uppgifter om enskildas personliga förhållanden i ett register som har konstruerats för att ligga till grund för viss forskning ska omfattas av ett svagare skydd i registret än vad uppgifterna har i forskningsverksamheten som sådan. Sekretessskyddet för uppgifter om enskildas personliga förhållanden i register enligt den föreslagna lagen bör således utformas med 24 kap 8 § OSL som förebild. Det innebär att uppgifter som är hänförliga till den enskilde bör omfattas av absolut sekretess. Det bör vidare införas sekretessbrytande bestämmelser. Dels bör gälla att sekretessen inte hindrar att uppgifter lämnas ut enligt vad som framgår av den föreslagna

lagen (se avsnitt 6.5), dels att uppgifter som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde får lämnas ut om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Detta tillgodoser då behovet av granskning, dels genom att utlämnande av uppgifter enligt den föreslagna lagen får ske för utredning av oredlighet i sådan forskning som avses i lagen och avgivande av yttrande i samband med sådan utredning och dels genom att utlämnande av uppgifter som inte är direkt hänförliga till den enskilde kommer att kunna ske i andra fall efter en sekretessprövning.

Sekretesstiden och bestämmelsen placering

Sekretesstidernas längd varierar beroende på vilket skyddsintresse som har föranlett sekretessen. När det gäller skyddet för enskildas personliga förhållande är sekretesstiden i regel maximerad till femtio eller sjuttio år (prop. 1979/80:2 Del A s. 459 och 493). Den längre sekretesstiden har motiverats med att sekretess i regel bör gälla under den enskildes livstid. Den kortare sekretesstiden gäller normalt i sådana myndighetsverksamheter som har koppling till arbetsmarknaden och då den enskilde förutsätts vara vuxen (jfr t.ex. 28 kap. 11, 13 och 14 §§ OSL). Som framgår av bl.a. avsnitt 6.4 kommer register som regleras av den föreslagna lagen att kunna innehålla uppgifter om såväl barn som vuxna. Sekretessen för uppgifter om enskildas personliga förhållanden bör därför gälla i högst 70 år.

Eftersom uppgifter i registret ska kunna användas i viss forskning bör bestämmelsen placeras i 24 kap. OSL.

Sekretessbrytande bestämmelser

I 10 kap. i OSL finns det sekretessbrytande bestämmelser. Enligt generalklausulen i 10 kap. 27 § OSL får en sekretessbelagd uppgift lämnas till en myndighet om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda. Viss sekretess, som det har ansetts särskilt angeläget att upprätthålla i förhållande till andra myndigheter, bl.a. statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § OSL, hälso- och sjukvårdssekretessen i 25 kap. 1–8 §§ OSL och socialtjänstsekretessen i 26 kap. 1–6 §§ OSL har undantagits från generalklausulens tillämpningsområde. Sekretessen i 24 kap. OSL till skydd för enskilda i viss forskning och sekretessen till skydd för enskilda i PKU-registret har dock inte undantagits från klausulens tillämpningsområde.

I vissa fall har det ansetts viktigt att även sådan sekretess som har undantagits från generalklausulen kan brytas, bl.a. när det är fråga om misstankar om brott. När det bl.a. gäller uppgifter inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten hindrar sekretess för uppgift i sådan verksamhet inte att uppgift lämnas till en åklagarmyndighet eller en polismyndighet om uppgiften angår misstanke om vissa brott mot unga som inte fyllt 18 år (10 kap. 21 och 22 §§ OSL). I annat fall får enligt 10 kap. 23 § OSL en uppgift som angår misstanke om ett begånget brott och som är sekretessbelagd enligt bl.a. 24 kap. 8 §, 25 kap. 1 §, 2 § andra

stycket eller 3–8 §§ eller 26 kap. 1–6 §§ samma lag lämnas till en åklagarmyndighet, polismyndighet eller annan myndighet som har till uppgift att ingripa mot brottet endast om misstanken angår brott för vilket det inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i ett år, försök till brott för vilket det inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i två år, eller försök till brott för vilket det inte föreskrivet lindrigare straff än fängelse i ett år om gärningen innefattat försök till överföring av sådan allmänfarlig sjukdom som avses i 1 kap. 3 § smittskyddslagen (2004:168).

De uppgifter som lämnas till de register enligt den föreslagna lagen är av likartat känsligt slag som inom de ovan nämnda områdena där det ansetts särskilt angeläget att upprätthålla sekretessen i förhållande till andra myndigheter. Regeringen bedömer därför att undantag från generalklausulens tillämpningsområde bör göras när det gäller sekretessen i verksamhet enligt den föreslagna lagen. På motsvarande sätt som inom de nämnda områdena bör det dock finnas vissa möjligheter att bryta sekretessen vid misstanke om allvarigare brottslighet och bestämmelserna i 10 kap. 23 och 27 §§ OSL ändras i enlighet med det.

Rätten att meddela och offentliggöra uppgifter

Bestämmelser om sekretess innebär både handlingssekretess och tystnadsplikt (3 kap 1 § OSL). Varje svensk medborgare har enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen (TF) och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen (YGL) en rätt att meddela och offentliggöra uppgifter. Denna rätt har som huvudregel företräde framför bestämmelser om tystnadsplikt. Nämnda rätt har dock aldrig företräde framför bestämmelser om sekretess för allmänna handlingar (7 kap. 3 § första stycket 2 och 5 § TF och 5 kap. 1 § första stycket och 3 § 2 YGL). När det gäller en uppgift som omfattas av en sekretessbestämmelse kan det således vara tillåtet att t.ex. muntligen lämna uppgiften till en journalist eller att själv publicera uppgiften, men det är aldrig tillåtet att med stöd av rätten att meddela och offentliggöra uppgiften lämna den allmänna handling varav den sekretessbelagda uppgiften framgår till t.ex. en journalist eller att själv publicera handlingen.

I ett antal fall har även bestämmelser om tystnadsplikt företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter. I dessa fall är således denna rätt helt inskränkt. Vissa av dessa situationer är reglerade direkt i TF och YGL. Där anges vidare att det inte är tillåtet att med stöd av rätten att meddela och offentliggöra uppgifter uppsåtligen åsidosätta en tystnadsplikt i de fall som anges i en särskild lag. Den särskilda lag som avses är offentlighets- och sekretesslagen (se 13 kap. OSL, slutet av varje kapitel i lagens fjärde–sjätte avdelningar samt lagens sjunde avdelning).

Varje gång lagstiftaren överväger att införa en ny sekretessbestämmelse måste lagstiftaren också överväga om den tystnadsplikt som följer av den föreslagna sekretessbestämmelsen bör ha företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter. Utgångspunkten är att stor återhållsamhet alltid bör iaktas vid prövningen av om undantag från rätten att meddela och offentliggöra uppgifter bör göras i ett särskilt fall. Den enskilda sekretessbestämmelsens konstruktion kan ge viss

vägledning. När det är fråga om bestämmelser om absolut sekretess kan det finnas större anledning att överväga undantag från rätten att meddela och offentliggöra uppgifter än i andra fall. Detsamma gäller i viss mån sekretessbestämmelser med ett omvänt skaderekvisit. Det bör också beaktas om uppgiften har lämnats av en enskild i en förtroendesituation eller om uppgiften hänför sig till myndighetsutövning. I det förra fallet bör rätten att meddela och offentliggöra uppgifter normalt sett inskränkas, medan denna rätt i regel bör ha företräde när det är fråga om uppgifter som hänför sig till myndighetsutövning (prop. 1979/80:2 Del A s. 111 f.).

Sekretessbestämmelserna i 24 kap. OSL till skydd för viss verksamhet som rör forskning och sekretess-bestämmelsen till skydd för enskilda i PKU-registret är försedda med omvända skaderekvisit och den tystnadsplikt som följer av dessa bestämmelser inskränker inte rätten att meddela och offentliggöra uppgifter. Den tystnadsplikt som följer av den absoluta statistiksekretessen inskränker dock denna rätt (24 kap. 9 § OSL). Det innebär att den tystnadsplikt som hos forskningsinrättningar gäller för miljömedicinska, socialmedicinska, psykiatriska eller andra medicinska studier inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter.

Som framgått ovan föreslår regeringen att uppgifter i register enligt den föreslagna lagen ska omfattas av absolut sekretess. Som regeringen har anfört tidigare anser regeringen att skyddet för uppgifter om enskildas personliga förhållanden inte bör vara svagare när sådana uppgifter förekommer i ett register som ligger till grund för viss forskning än när uppgifterna förekommer i forskningen som sådan. Regeringen anser därför att också den tystnadsplikt som följer av den nu föreslagna bestämmelsen bör inskränka rätten att meddela och offentliggöra uppgifter.

Fråga om giltighetstid för sekretessbestämmelsen

Som nämnts i avsnitt 5 görs bedömningen att den av regeringen tillsatta utredningen, som ska göra en generell översyn av förutsättningarna för registerbaserad forskning och sekretesskyddet för uppgifter som hanteras inom forskning, bör få en möjlighet att lämna förslag som kan innebära vissa justeringar av den lag och de sekretessbestämmelser som föreslås i denna lagrådsremiss. Regeringen föreslår därför att den föreslagna lagen görs tidsbegränsad. Regeringen anser dock inte att det finns skäl att tidsbegränsa de föreslagna sekretessbestämmelserna. Oavsett om den nämnda utredningen föreslår justeringar i den föreslagna lagen eller inte kommer behovet av sekretess för nu aktuella uppgifter att bestå. Som nämnts ovan bör sekretessen för sådana uppgifter gälla i högst sjuttio år. Om utredningen finner att även sekretessbestämmelsen bör justeras får så ske i samband med justeringar av den föreslagna lagen.

8 Ikraftträdande

Regeringens förslag: Den nya lagen och ändringarna i OSL ska träda i kraft den 1 juli 2013. Den nya lagen ska, i avvaktan på en av regeringen beslutad generell översyn av förutsättningarna för registerbaserad forskning och sekretesskyddet för uppgifter som hanteras inom forskning, vara tidsbegränsad och gälla till och med den 31 december 2015.

Skälen för regeringens förslag: Som framgår av avsnitt 5 anser regeringen att det är angeläget att snarast ge ett tydligt lagstöd för uppbyggnaden av den typ av databaser som avses i Datainspektionens beslut. Den nya lagen och ändringarna i OSL bör därför träda i kraft den 1 juli 2013. Av skäl som angivits i avsnitt 5 bör vidare den nya lagen vara tidsbegränsad till den 31 december 2015.

Det har inte ansetts nödvändigt med några övergångsbestämmelser. Uppgifter som har samlats in före ikraftträdandet kan nämligen med den registrerades uttryckliga samtycke registreras enligt den föreslagna lagen, se avsnitt 6.5.

9 Konsekvenser

Regeringens bedömning: Den föreslagna lagen innebär inte i sig några ökade kostnader för staten. Den har inte heller några konsekvenser för jämställdheten, för företagen eller för miljön och är förenlig med Sveriges internationella åtaganden.

Regeringens bedömning: Den föreslagna lagen innebär inte någon skyldighet att bedriva viss verksamhet. De som vill bedriva verksamhet enligt den föreslagna lagen får göra det inom ramen för befintliga anslags- och donationsmedel, som också får bekosta eventuella skadestånd. Några ökade kostnader för staten uppkommer alltså inte på grund av den föreslagna lagen.

Datainspektionen har som framgått redan tillsyn över den verksamhet som föreslås bli reglerad. I och med att denna form av behandling av personuppgifter om genetiska anlag som har framkommit efter genetisk undersökning särskilt författningsregleras slipper inspektionen ta emot en del anmälningar för förhandskontroll och särskilt fatta beslut i fråga om dem, se 10 § personuppgiftsförordningen (1998:1191). Några ökade kostnader för staten för Datainspektionens tillsynsverksamhet bedöms därför inte uppkomma.

Den föreslagna lagen bedöms inte ha några konsekvenser för jämställdheten, för företagen eller för miljön. Den föreslagna lagen bedöms vidare vara förenlig med Sveriges internationella åtaganden.

10.1 Förslaget till lag om register för viss forskning

Lagens innehåll och syfte

1 § I denna lag ges föreskrifter som dels ger stöd för statliga universitet och högskolor att behandla personuppgifter i syfte att kunna lämna ut dem för olika forskningsprojekt om vad arv och miljö, såsom förebyggande åtgärder och sjukdomsbehandling, betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för personers hälsa i övrigt, dels avser att skydda den personliga integriteten i den verksamheten.

Lagen avser behandling av sådana uppgifter som enskilda frivilligt lämnat eller medverkat till för att uppgifterna ska få behandlas i sådant syfte som anges i första stycket. Lagen avser även behandling av andra uppgifter om enskilda som de har samtyckt till får behandlas i sådant syfte.

Paragrafen innehåller en upplysning om lagens innehåll och syfte.

Av paragrafen framgår att syftet med den föreslagna lagen att med hänsyn tagen till enskildas integritet möjliggöra databaser av typen Life Gene, dvs. register som genom frivillig medverkan från enskilda byggs upp för att utgöra underlag för olika forskningsprojekt om vad arv och miljö, såsom förebyggande åtgärder och sjukdomsbehandling betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för personers hälsa i övrigt. Det är således inte avsikten att den nya lagen ska omfatta register som förs i andra syften, t.ex. mindre omfattande register som förs med stöd av PuL inom ramen för ett etikgodkänt projekt och som exempelvis endast tar sikte på en viss typ av sjukdom. Lagen omfattar inte heller register som inte har upprättats på frivillig grund. De regleras liksom hittills enbart av övrig lagstiftning, bl.a. PuL.

Lagen utgör en sådan särskild författningsreglering som innebär att behandlingen av personuppgifter om genetiska anlag som har framkommit efter genetisk undersökning enligt lagen inte behöver anmälas till Datainspektionen för förhandskontroll enligt 10 § personuppgiftsförordningen (1998:1191).

Tillämpningsområde

2 § Statliga universitet och högskolor som omfattas av högskolelagen (1992:1434) får behandla personuppgifter enligt denna lag i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det.

Enligt paragrafen bestäms tillämpningsområdet för lagen genom att regeringen meddelar föreskrifter om vilka statliga universitet och högskolor, som omfattas av högskolelagen (1992:1434), som får behandla personuppgifter enligt lagen. Avsikten är att detta ska regleras i en förordning som också anger de aktuella registren hos respektive universitet och högskola.

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 6.1.

Förhållandet till personuppgiftslagen

3 § Personuppgiftslagen (1998:204) gäller vid behandling av personuppgifter, om inte annat följer av denna lag.

Enligt paragrafen ska personuppgiftslagen (1998:204) gälla vid behandling av personuppgifter enligt lagen, om inte något annat följer av lagen.

De begrepp som används i lagen har t.ex. samma innebörd som enligt 3 § personuppgiftslagen, om inte annat framgår av lagen. Av 5 § framgår det att begreppet den registrerade har en delvis annan innebörd i lagen än enligt personuppgiftslagen. I 4 § regleras vem som är personuppgiftsansvarig. När ordet behandling ingår i begreppet sjukdomsbehandling, som förekommer i 6 § första stycket 1 och 18 §, avses ett annat begrepp än behandling i personuppgiftslagens mening.

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 6.2.1.

Personuppgiftsansvarig

4 § Det universitet eller den högskola som utför behandlingen av personuppgifter är personuppgiftsansvarig.

Av paragrafen framgår det att det universitet eller den högskola som utför behandlingen av personuppgifter är personuppgiftsansvarig. Det är alltså universitetet eller högskolan som har att i fråga om behandling av personuppgifter se till att både lagen och personuppgiftslagen följs.

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 6.3.

Den registrerade

5 § Är den registrerade en underårig som inte har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågorna om behandling av personuppgifter och provtagning, avses med den registrerade vid tillämpningen av denna lag i stället den underåriges vårdnadshavare, i den utsträckning den underårige inte själv, efter samtycke från vårdnadshavaren, lämnar uppgifter och medverkar till upptagningar och prover enligt 8 §.

Paragrafen innehåller för definition av den registrerade när det är fråga om underåriga.

Paragrafen bygger på definitionen av den registrerade i 3 § personuppgiftslagen ("den som en personuppgift avser"), se 3 §.

Med underårig avses den som är under 18 år, jfr 9 kap. 1 § föräldrabalken.

Med att den underårige inte har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågorna avses detsamma som enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (prop. 2001/02:44 s. 40 f. och 73).

Med den underåriges vårdnadshavare avses den eller de som är vårdnadshavare enligt 6 kap. föräldrabalken. En vårdnadshavare har enligt 6 kap. 11 § föräldrabalken rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter. Står den underårige under vårdnad av två vårdnadshavare gäller detta dem tillsammans

(6 kap. 13 § föräldrabalken). Är en av vårdnadshavarna till följd av frånvaro, sjukdom eller annan orsak förhindrad att ta del i sådana beslut rörande vårdnaden som inte utan olägenhet kan uppskjutas, bestämmer dock den andre ensam. Vårdnadshavaren ska i takt med barnets stigande ålder och utveckling ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål. Har den underårige ingått äktenskap, finns det inte längre någon vårdnadshavare för honom eller henne (6 kap. 2 § föräldrabalken).

Begreppet den registrerade ("den som en personuppgift avser") omfattar enligt lagen, liksom enligt personuppgiftslagen, även den som ännu inte har blivit registrerad så länge de uppgifter som avses bli registrerade efter att information och samtycke har lämnats avser honom eller henne.

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 6.4.

Ändamål

6 § Personuppgifter får bara behandlas

1. för att skapa underlag för olika forskningsprojekt om vad arv och miljö, såsom förebyggande åtgärder och sjukdomsbehandling, betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för personers hälsa i övrigt,
2. för att tillhandahålla uppgifter för sådan forskning som avses i punkt 1 i den utsträckning och på det sätt som anges i 7 §, samt
3. för annat utlämnande av uppgifter enligt 7 §.

I *första stycket 1 och 2* slås de s.k. primära ändamålen med behandlingen av personuppgifter fast. De primära ändamålen avser myndighetens eget behov av att behandla personuppgifter.

Det första primära ändamålet är att skapa underlag för forskning som avser vilken betydelse arv eller miljö har för personers hälsa. Med "arv" avses alla slags ärftliga egenskaper. Med "miljö" avses alla omvärldsfaktorer som skulle kunna påverka människors hälsa, t.ex. kost och livsstil. Två sådana omvärldsfaktorer, "förebyggande åtgärder och sjukdomsbehandling", nämns i paragrafen. En viktig hälsoaspekt, "uppkomsten och utvecklingen av olika sjukdomar" nämns uttryckligen i paragrafen. Med "sjukdomar" avses bara sjukdomar hos människor.

Det andra primära ändamålet är att tillhandahålla uppgifter för forskning som avses i punkten 1. Tillhandhållandet får bara ske under de förutsättningar som anges i 7 §.

De sekundära ändamålen, vilka avser utlämnande av personuppgifter för att tillgodose andras behov, anges i *första stycket 3*.

Ändamålsbestämningen är uttömmande. Den möjlighet som finns enligt 9 § första stycket d personuppgiftslagen att behandla personuppgifter för ett ändamål som inte är oförenligt med det för vilket uppgifterna samlats in är alltså inte tillämplig. Inte heller blir det aktuellt att tillämpa bestämmelsen i 9 § andra stycket personuppgiftslagen om att behandling av personuppgifter för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål inte ska anses som oförenlig med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in. Sökning bland personuppgifterna får bara förekomma om det behövs för registrering och lagring enligt första stycket 1 eller 2 eller för ett utlämnande i enlighet med första stycket 3.

Bestämmelserna har behandlats i avsnitt 6.5.

7 § Personuppgifter som har registrerats enligt 8 § får behandlas för att lämnas ut

1. till sådan forskning som avses 6 § första stycket 1 under förutsättning att såväl forskningen som behandlingen av uppgifterna har godkänts enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor samt att forskningen bedrivs vid ett universitet eller högskola som har staten som huvudman och som omfattas av högskolelagen, eller

2. för utredning av oredlighet i sådan forskning som avses i 1 eller för avgivande av yttrande i samband med sådan utredning.

Vid utlämnande enligt första stycket får personuppgifterna endast lämnas ut i aidentifierad form. De får dock vid utlämnandet vara försedda med en beteckning som hos den personuppgiftsansvarige kan kopplas till den registrerades personnummer eller motsvarande.

Personuppgifter som har registrerats enligt denna lag får alltid lämnas ut till den registrerade själv.

Personuppgifter får i övrigt bara lämnas ut om det finns en skyldighet enligt lag att göra det.

I paragrafen finns dels en precisering av under vilka förutsättningar uppgifter får lämnas ut till sådan forskning som avses i 6 § 1, dels de s.k. sekundära ändamålen, dvs. när personuppgifter får lämnas ut för att tillgodose andras behov.

Enligt 11 § får utlämnandet av personuppgifter inte göras i form av s.k. direktåtkomst.

Personuppgifter som har registrerats enligt lagen får enligt *första stycket 1* lämnas ut från registret för att behandlas eller användas i forskning om vad arv och miljö, såsom förebyggande åtgärder och sjukdomsbehandling, betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika sjukdomar och för personers hälsa i övrigt. För en närmare förklaring av dessa rekvisit hänvisas till kommentaren till 6 §. Ett utlämnande från registret enligt denna punkt kan ske också till det personuppgiftsansvariga universitetet eller högskolan.

En förutsättning för att uppgifter ska få lämnas ut enligt första stycket 1 är att såväl den aktuella forskningen som behandlingen av uppgifterna har godkänts enligt lagen om etikprövning av forskning som avser människor. Enligt 6 § nämnda lag ska ett etikgodkännande avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Forskningen får innefatta behandling av personuppgifter enligt 13 och 21 §§ personuppgiftslagen bara om behandlingen har godkänts vid etikprövningen.

Uppgifter får bara lämnas ut om forskningen bedrivs vid ett universitet eller en högskola som har staten som huvudman och omfattas av högskolelagen.

Ytterligare en förutsättning för att uppgifter ska få lämnas ut enligt första stycket 1 är som framgår av andra stycket att de lämnas ut i aidentifierad och löpnummerförsedd form.

Aidentifierade och löpnummerförsedda uppgifter får vidare enligt *första stycket 2* lämnas ut för utredning av oredlighet i sådan forskning som avses i första stycket 1 eller för avgivande av yttrande i samband med sådan utredning. Granskning av forskning kan även ske i form av ytterligare forskning. I sådana fall blir första stycket 1 tillämpligt.

Av *tredje stycket* framgår att personuppgifter som har registrerats enligt lagen alltid får lämnas ut till den registrerade själv. Av 5 § följer det att personuppgifter om en registrerad underårig i vissa fall får lämnas

ut till den underåriges vårdnadshavare. Den underåriges personuppgifter behöver inte lämnas ut till båda vårdnadshavare om det finns två.

I *fjärde stycket* slås det fast att personuppgifter får lämnas ut om det finns en skyldighet enligt lag att göra det. I 16 § och 17 § andra stycket föreskrivs det skyldighet att lämna ut vissa anteckningar till den registrerade. Enligt 18 § finns det för visst fall en skyldighet att underätta den registrerade. Bestämmelserna i 26 § personuppgiftslagen innebär en skyldighet att lämna ut uppgifter i form av ett s.k. registerutdrag till den registrerade.

Alla slags personuppgifter, dvs. även känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen, uppgifter om lagöverträdelser m.m. enligt 21 § personuppgiftslagen och personnummer, får lämnas ut enligt paragrafen.

Bestämmelserna har behandlats i avsnitt 6.5.

Personuppgifterna i registret

8 § I ett register enligt denna lag får det i fråga om personuppgifter bara finnas

1. uppgifter som den registrerade själv har lämnat och upptagningar som den enskilde har medverkat i syfte att de ska ingå i registret,
2. uppgifter avseende andra undersökningar än som avses i andra stycket som den registrerade har genomgått till i syfte att resultatet ska ingå i registret,
3. sådana personuppgifter som den registrerade har lämnat om biologiska släktingar i syfte att uppgifterna ska ingå i registret, under förutsättning att de uppgifter som registreras inte direkt pekar ut släktingarna,
4. kategoriseringar av sådana uppgifter, upptagningar och undersökningar som avses i 1 och sådana uppgifter som avses i 2,
5. kontaktinformation till den registrerade, och
6. anteckningar enligt 16 §.

Uppgifter avseende sådana genetiska undersökningar som den registrerade har genomgått i syfte att analysresultatet ska ingå i registret får registreras under förutsättning

1. att den registrerade efter att ha fått del av analysresultatet uttryckligen har samtyckt till att analysresultatet får registreras, eller
2. regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om det.

Andra uppgifter än som avses i första och andra styckena får ingå i registret om den registrerade efter att dels ha fått del av uppgifterna, dels ha fått information enligt 14 §, uttryckligen har samtyckt till att uppgifterna får registreras.

I paragrafen finns det bestämmelser om vilka personuppgifter som får finnas i ett register enligt lagen.

Enligt *första stycket* får det i registret finnas sådana uppgifter som den registrerade själv har lämnat samt upptagningar som den registrerade medverkat till eller andra undersökningar än genetiska undersökningar som den registrerade genomgått för att de ska ingå i registret. I registret får det också finnas personuppgifter som den registrerade har lämnat om biologiska släktingar under förutsättning att uppgifterna inte direkt pekar ut släktingarna, kontaktinformation till den registrerade och anteckningar enligt 15 §.

De uppgifter som den registrerade själv har lämnat, upptagningarna som den registrerade har medverkat till och undersökningar som denne har genomgått för att de ska ingå i registret kan vid registreringen sammanfattas eller kategoriseras.

I fråga om uppgifter som den registrerade själv har lämnat för att ingå i registret kan det noteras att enligt 5 § kan vårdnadshavare ha lämnat uppgifter om en underårig. När det gäller uppgifter som rör upptagningar

och undersökningar kan det vara fråga om dels analysresultat, dels administrativa uppgifter kring upptagningarna och undersökningarna om t.ex. tillfället för upptagningen eller undersökningen, mängden material i provet, hur det är märkt och på vilken plats det förvaras. Vid undersökningar kan prover med biologiskt material från människa tas. Med upptagningar avses röntgenbilder eller annan bild- eller ljudinformation som avser människa.

När det gäller personuppgifter om biologiska släktingar till den registrerade får det i registret bara finnas sådana uppgifter som inte direkt pekar ut släktingarna, dvs. indirekta personuppgifter som inte utgör släktingarnas namn eller personnummer. Det är bara sådana indirekta uppgifter om släktingarna som ska anses ha lämnats enligt lagen som får registreras enligt andra punkten i första stycket. Det är alltså inte tillåtet för den personuppgiftsansvarige att registrera personuppgifter om släktingar som har hämtats in på något annat sätt.

Av 15 § framgår det att den personuppgiftsansvarige för varje registrerad ska föra anteckningar om till vilka forskningsprojekt uppgifter om honom eller henne har lämnats ut. Dessa anteckningar får föras i registret. Anteckningarna får, förutom uppgift om den registrerade bara omfatta personuppgifter i form av kontaktinformation till forskningsprojekt.

Med kontaktinformation till den registrerade avses all slags information om var den registrerade befinner sig och hur han eller hon kan nås. Kontaktinformationen får registreras även om den inte har lämnats av den registrerade utan har hämtats in från annat håll.

Alla slags personuppgifter, dvs. även känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen, uppgifter om lagövertredelser m.m. enligt 21 § personuppgiftslagen och personnummer, får behandlas enligt första stycket.

Enligt *andra stycket* får uppgifter avseende sådana genetiska undersökningar som den registrerade har genomgått i syfte att analysresultatet ska ingå i registret registreras under förutsättning att den registrerade efter att ha fått del av analysresultatet uttryckligen samtyckt till att det får ingå i registret eller regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om det.

Andra uppgifter än sådana som avses i första och andra styckena får enligt *tredje stycket* ingå i registret om den registrerade efter att dels fått del av uppgifterna, dels ha fått information enligt 13 §, uttryckligen samtyckt till att uppgifterna får registreras.

Bestämmelserna har behandlats i avsnitt 6.6.

Behandlingen av personuppgifter

9 § Tillgången till personuppgifter ska begränsas till vad var och en behöver för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

Paragrafen innehåller en bestämmelse om åtkomsten till personuppgifterna.

Tillgången till personuppgifter ska begränsas till vad var och en behöver för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. Det personuppgiftsansvariga universitetet eller högskolan har således att begränsa

behörigheten att behandla personuppgifter till vad var och en behöver för att kunna utföra sina arbetsuppgifter i fråga om registret. Syftet med begränsningen är att förstärka skyddet för den personliga integriteten genom att se till att uppgifterna är tillgängliga för en så liten krets som möjligt. Bestämmelsen kompletteras av bestämmelserna i 30–32 §§ personuppgiftslagen om lämpliga tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder vid behandling av personuppgifter.

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 6.7.

10 § Direktåtkomst till personuppgifterna i registret får inte förekomma.

Paragrafen innehåller en bestämmelse om att direktåtkomst till personuppgifterna inte får förekomma.

Med direktåtkomst avses här att någon har direkt tillgång till registret och på egen hand kan söka efter information utan att den personuppgiftsansvarige har någon kontroll över vilka uppgifter som mottagaren vid ett visst tillfälle tar del av. Sådan direktåtkomst till personuppgifterna i registret får inte förekomma. Det är alltså inte tillåtet att genom direktåtkomst lämna ut personuppgifter enligt 7 §. Anställda och uppdragstagare hos den personuppgiftsansvarige som direkt arbetar med registret får däremot, inom ramen för 10 §, ha direkt elektronisk åtkomst i den utsträckning det behövs för att de ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

Bestämmelsen hindrar inte att personuppgifter lämnas ut enligt 7 § i elektronisk form på annat sätt än genom direktåtkomst, t.ex. genom s.k. utlämnande på medium för automatiserad behandling.

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 6.7.

11 § Personuppgifter som bedöms inte längre behövas för det ändamål som avses i 6 § första stycket ska utplånas eller avidentifieras.

Paragrafen innehåller en bestämmelse om gallring av personuppgifter.

Personuppgifter som bedöms inte längre behövas för det ändamål som avses i 6 § första stycket, dvs. för att tillhandahålla uppgifter som behövs för forskning om vad arv, miljö, förebyggande åtgärder och sjukdomsbehandling betyder för uppkomsten och utvecklingen av sjukdomar och för personers hälsa i övrigt och skapa underlag för sådan forskning, ska utplånas eller avidentifieras. Paragrafen är en sådan bestämmelse om gallring som enligt 10 § tredje stycket arkivlagen (1990:782) tar över skyldigheten enligt den lagen att bevara allmänna handlingar. Paragrafen hindrar inte att den personuppgiftsansvarige gallrar personuppgifterna tidigare.

Den personuppgiftsansvarige kan själv välja mellan utplånande och avidentifiering.

När det är fråga om utplåning ska de registrerade personuppgifterna förstöras så att de inte går att återskapa. I ett sådant fall är det således inte tillåtet att t.ex. skriva ut datalagrade personuppgifter och spara dessa på papper och sedan förstöra det datalagrade.

Vid avidentifiering ska all slags information som gör det möjligt att identifiera en individ utplånas så att inte den personuppgiftsansvarige

eller någon annan kan hänföra de kvarvarande uppgifterna till enskilda individer.

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 6.7.

12 § Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse gäller för behandling av personuppgifter enligt denna lag.

Enligt paragrafen ska bestämmelserna i personuppgiftslagen om rättelse gälla för behandling av personuppgifter enligt lagen.

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 6.7.

Samtycke och information

13 § Uppgifter, upptagningar eller undersökningar får inte inhämtas eller göras i syfte att dessa ska registreras i ett register som förs enligt denna lag utan att den som ska lämna uppgifterna, medverka till upptagningen eller genomgå undersökningen uttryckligen har samtyckt till att personuppgifter behandlas enligt denna lag.

Innan en person lämnar sitt samtycke ska han eller hon ha informerats om

1. att registreringen är frivillig och att det är frivilligt att lämna uppgifter, låta göra upptagningar eller genomgå undersökningar,
2. den behandling som kan ske enligt 7 och 8 §§,
3. de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,
4. att lämnade uppgifter och prover samt gjorda upptagningar och undersökningar kan komma att bli föremål för beslag enligt rättegångsbalken,
5. vem som är personuppgiftsansvarig,
6. vilka kategorier av uppgifter och vilka analysresultat som ingår i registret,
7. hur länge uppgifterna, upptagningarna och resultaten av undersökningarna sparas,
8. rätten till rättelse av uppgifterna,
9. de anteckningar som ska göras enligt 15 § och rätten till information enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204),
10. vilken myndigheter som har tillsyn över att denna lag följs,
11. rätten till skadestånd,
12. rätten att få uppgifter utplånade, och
13. underrättelseskyldigheten enligt 17 §.

Paragrafen innehåller krav på information och samtycke innan personuppgifter får inhämtas och upptagningar får göras enligt lagen.

Enligt 3 § personuppgiftslagen avses med samtycke varje slag av frivillig, särskild och otvetydig viljeyttring genom vilken den registrerade, efter att ha fått information, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne. I förhållande till den definitionen har det i paragrafen dels preciserats vad den registrerades frivilliga och särskilda viljeyttring ska avse (behandling i enlighet med lagen), dels preciserats att den registrerades otvetydiga viljeyttring ska vara uttrycklig. Kravet på att den registrerade uttryckligen ska ha samtyckt innebär att viljeyttringen ska lämnas på ett tydligt iakttagbart sätt som inte lämnar något utrymme för tvekan om innebörden. Det har i övrigt inte föreskrivits någon särskild form för samtycket.

Den som faktiskt kan tillgodogöra sig informationen och som faktiskt kan avge en frivillig viljeyttring, som innebär att han eller hon godtar behandlingen av personuppgifter, kan själv lämna samtycke (jämför SOU 1997:39 s. 342 och 5 §).

Innan den registrerade lämnar sitt samtycke ska han eller hon ha informerats om de i paragrafen angivna uppgifterna. Det har inte föreskrivits någon särskild form för lämnandet av informationen.

Den personuppgiftsansvarige har bevisbördan för att information och samtycke har lämnats enligt paragrafen.

Av 5 § följer det att vårdnadshavare i vissa fall ska få information och lämna samtycke för en underårigs räkning. Om det finns två vårdnadshavare, ska båda tillsammans lämna samtycket efter att båda har fått information. Är en av vårdnadshavarna till följd av frånvaro, sjukdom eller annan orsak förhindrad att ta del i beslutet om samtycke och kan detta inte utan olägenhet uppskjutas, kan samtycket dock lämnas av den andre ensam, 6 kap. 13 § föräldrabalken. I 15 § finns det bestämmelser om att en registrerad som var underårig när uppgifter lämnades och inte själv har fått information enligt paragrafen före 18 års ålder ska få det därefter.

Kraven på information och samtycke enligt paragrafen gäller inför varje tillfälle då uppgifter lämnas eller upptagningar görs.

Bestämmelserna har behandlats i avsnitt 6.8.1.

14 § Har en registrerad som var underårig när uppgifter lämnades eller upptagningar eller undersökningar gjordes inte själv fått information enligt 13 § före 18 års ålder, ska information som avses i 13 § lämnas till den registrerade själv inom två år från det att han eller hon har fyllt 18 år. Sådan information behöver dock inte lämnas om myndigheten inte med rimliga ansträngningar kan nå den registrerade.

Paragrafen innehåller en bestämmelse om information i efterhand till den som var underårig när han eller hon registrerades eller när upptagningar eller prov gjordes.

Av 5 § följer det att information enligt 14 § kan lämnas till en underårig själv bara om han eller hon har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågorna om behandling av personuppgifter och provtagning. Har den underårige vid något tillfälle före artonårsdagen fått information enligt 14 § när uppgifter lämnades eller upptagningar gjordes, behöver inte information lämnas enligt paragrafen. Har däremot bara den underåriges vårdnadshavare fått information före artonårsdagen, ska information enligt paragrafen lämnas till den registrerade själv inom två år efter artonårsdagen. Informationen ska skickas iväg inom den tiden. Det har inte föreskrivits någon särskild form för lämnandet av informationen.

Den personuppgiftsansvarige har bevisbördan för att information har lämnats enligt paragrafen. Det kan dock tänkas att det, när det är dags för lärosätet att informera den registrerade, kan vara svårt för lärosätet att få tag på kontaktuppgifter till den registrerade. Denne kan t.ex. ha flyttat utomlands. Nu aktuell information till den registrerade behöver därför bara lämnas om myndigheten med rimliga ansträngningar kan nå den registrerade. Den personuppgiftsansvarige har dock bevisbördan för att sådana ansträngningar har gjorts

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 6.8.1.

Anteckningar

15 § Den personuppgiftsansvarige ska för varje registrerad föra anteckningar om till vilka forskningsprojekt uppgifter om honom eller henne har lämnats ut. Den personuppgiftsansvarige är skyldig att på begäran av den registrerade lämna ut anteckningarna om honom eller henne.

Paragrafen innehåller bestämmelser om anteckningar om till vilka forskningsprojekt som uppgifter har lämnats ut från registret.

Den personuppgiftsansvarige ska för varje registrerad som det har lämnats uppgifter om föra anteckningar om till vilka forskningsprojekt uppgifter har lämnats ut. Anteckningarna får enligt 8 § första stycket 5 föras i registret. Anteckningarna ska vara skriftliga. Anteckningarna ska omfatta forskningsprojektets identitet och nödvändig information för att kunna komma i kontakt med ansvariga inom projektet.

Universitetet eller högskolan är vidare skyldig att på begäran av den registrerade lämna ut anteckningarna om honom eller henne. Det har inte föreskrivits någon särskild form för utlämnandet. Av 5 § följer det att vårdnadshavare i vissa fall kan göra en begäran för en registrerad som är underårig.

Bestämmelserna har behandlats i avsnitt 6.8.2.

Utplåning av uppgifter

16 § Den registrerade har rätt att när som helst begära att uppgifter i registret om honom eller henne utplånas. En sådan begäran ska göras skriftligen hos den personuppgiftsansvarige och vara undertecknad av den registrerade själv. Om begäran innefattar utplåning av anteckningar enligt 15 § ska detta särskilt anges.

Den personuppgiftsansvarige ska inom två månader från det att begäran gjordes utplåna uppgifterna i enlighet med begäran och sända den registrerade en bekräftelse på att så har skett. Om den enskilde inte har begärt utplåning även av anteckningarna enligt 15 § ska en kopia på dessa anteckningar bifogas bekräftelsen med en erinran om att den enskilde även har rätt att begära att få dem utplånade.

Paragrafen innehåller bestämmelser om den registrerades rätt att få uppgifter utplånade.

Enligt *första stycket* har den registrerade rätt att när som helst begära att uppgifter i registret om honom eller henne utplånas. En sådan begäran ska göras skriftligen hos den personuppgiftsansvarige och vara undertecknad av den registrerade själv. Det innebär att begäran måste göras på papper. Kravet på egenhändigt undertecknande innebär vidare att ett ombuds undertecknande av begäran inte är tillräckligt. Av 5 § följer det att vårdnadshavare i vissa fall kan göra en begäran för en registrerad som är underårig. Frågan om en insänd och undertecknad text är en sådan begäran som avses i paragrafen får avgöras enligt sedvanliga regler om tolkning av ensidiga rättshandlingar.

Begäran ska göras hos den personuppgiftsansvarige. Detta innebär att begäran alltid kan sändas till den personuppgiftsansvarige. Har den personuppgiftsansvarige offentliggjort att begäran kan ske på något annat vis, t.ex. till ett personuppgiftsbiträde, kan begäran också ske på det sålunda anvisade sättet.

Om begäran innefattar utplåning av anteckningar enligt 16 § ska detta särskilt anges. Sådana anteckningar avser till vilka forskningsprojekt uppgifter om den registrerade har lämnats ut. Godkännandet vid etikprövningen av behandlingen av personuppgifter i det mottagande forskningsprojektet kan nämligen ha förenats med bl.a. villkor om strykningssrätt så att den registrerade efter begäran hos forsk-

ningshuvudmannen kan få uppgifterna utplånade om en sådan gallring är tillåten enligt lagstiftningen (prop. 2007/08:44 s. 26).

Det är vid tvist den registrerade som har bevisbördan för att en begäran har gjorts och tidpunkten för denna. I 10 § förvaltningslagen (1986:228) finns det bestämmelser om när en handling ska anses inkommen.

Av *andra* stycket följer att den personuppgiftsansvarige inom två månader från det att begäran gjordes ska utplåna uppgifterna i enlighet med begäran och sända den registrerade en bekräftelse på att så har skett. Om den enskilde inte har begärt utplåning även av anteckningar enligt 16 § ska en kopia på dessa anteckningar bifogas bekräftelsen med en erinran om att den enskilde även har rätt att begära att få dem utplånade. Bekräftelsen och anteckningarna ska sändas till den registrerade själv eller till dennes vårdnadshavare, om det är dessa som har gjort begäran. Bekräftelsen och anteckningarna kan sändas i elektronisk form om det är lämpligt. Det räcker att bekräftelsen och anteckningarna sänds iväg inom tvåmånadersfristen. Har den registrerade dött efter begäran behöver ingen bekräftelse sändas.

Bestämmelsen är en sådan bestämmelse om gallring som enligt 10 § tredje stycket arkivlagen tar över skyldigheten enligt den lagen att bevara allmänna handlingar.

Bestämmelsen innebär att de registrerade personuppgifterna ska förstöras så att de inte går att återskapa. Det är således inte tillåtet att t.ex. skriva ut datalagrade personuppgifter och spara dessa på papper och sedan förstöra det datalagrade. Det räcker inte heller att bara avidentifiera personuppgifterna.

Det är vid tvist den personuppgiftsansvarige som har bevisbördan för att personuppgifterna har utplånats och när så skett.

Bestämmelserna har behandlats i avsnitt 6.8.2.

Underrättelseskylldighet

17 § Kan det vid behandling av personuppgifter enligt denna lag antas att en underrättelse krävs för att en registrerad ska få nödvändig förebyggande åtgärd, vård eller sjukdomsbehandling för ett allvarigare sjukdomstillstånd, ska den personuppgiftsansvarige genast lämna en sådan underrättelse till den registrerade.

I paragrafen finns det bestämmelser om underrättelseskylldighet.

Resultatet av analyser av prover och upptagningar eller en analys av de uppgifter som den registrerade har lämnat kan leda till att en underrättelse ska lämnas till den registrerade. Det är bara när det kan antas att en underrättelse krävs för att en registrerad ska få nödvändig förebyggande åtgärd, vård eller sjukdomsbehandling för ett allvarigare sjukdomstillstånd som en underrättelse ska lämnas. Med ett allvarigare sjukdomstillstånd avses ett sådant tillstånd som kan leda till en mera påtaglig sänkning av livskvaliteten.

Om det av lämnade uppgifter eller omständigheterna i övrigt framgår att den registrerade redan känner till sitt sjukdomstillstånd, är en underrättelse inte nödvändig. En underrättelse behöver vidare inte lämnas om det för ett visst sjukdomstillstånd för tillfället enligt den personuppgiftsansvariges bedömning inte finns någon förebyggande åtgärd, vård eller sjukdomsbehandling att sätta in. Så snart den personupp-

giftsansvarige får kännedom om att någon sådan åtgärd blivit möjlig ska en underrättelse lämnas.

Underrättelsen ska lämnas till den registrerade så snart det är praktiskt möjligt. Av 5 § följer det att en underrättelse avseende en underårig i vissa fall ska lämnas till dennes vårdnadshavare. I vilken form – skriftligt eller muntligt på telefon eller vid personligt besök – underrättelsen lämpligen bör lämnas och vad den närmare bör innehålla får bero av den personuppgiftsansvariges bedömning av omständigheterna i varje enskilt fall. Underrättelsen ska i vart fall innehålla uppgift om sjukdomstillståndet och varför det är nödvändigt med en förebyggande åtgärd, vård eller sjukdomsbehandling. Den personuppgiftsansvarige har bevisbördan för att en underrättelse har lämnats enligt paragrafen.

Bestämmelserna har behandlats i avsnitt 6.9.

Skadestånd

18 § Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om skadestånd gäller för behandling av personuppgifter enligt denna lag.

Enligt paragrafen ska bestämmelserna i personuppgiftslagen om skadestånd gälla för behandling av personuppgifter enligt lagen. Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 6.10.

10.2 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

23 § Om inte annat följer av 19–22 §§ får en uppgift som angår misstanke om ett begånget brott och som är sekretessbelagd enligt 24 kap. 2 a eller 8 §, 25 kap. 1 §, 2 § andra stycket eller 3–8 §§, 26 kap. 1–6 §§, 29 kap. 1 §, 31 kap. 1 § första stycket, 2 eller 12 §, 33 kap. 2 §, 36 kap. 3 § eller 40 kap. 2 eller 5 § lämnas till en åklagarmyndighet, polismyndighet eller någon annan myndighet som har till uppgift att ingripa mot brottet endast om misstanken angår

1. brott för vilket det inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i ett år,
2. försök till brott för vilket det inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i två år, eller
3. försök till brott för vilket det inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i ett år, om gärningen innefattat försök till överföring av sådan allmänfarlig sjukdom som avses i 1 kap. 3 § smittskyddslagen (2004:168).

Paragrafen har ändrats på så sätt att den sekretessbrytande bestämmelsen även bryter sekretessen enligt den nya bestämmelsen i 24 kap. 2 a §.

Ändringen har behandlats i avsnitt 7.2.

27 § Utöver vad som följer av 2, 3, 5 och 15–26 §§ får en sekretessbelagd uppgift lämnas till en myndighet, om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda.

Första stycket gäller inte i fråga om sekretess enligt 24 kap. 2a och 8 §§, 25 kap. 1–8 §§, 26 kap. 1–6 §§, 29 kap. 1 och 2 §§, 31 kap. 1 § första stycket, 2 och 12 §§, 33 kap. 2 §, 36 kap. 3 § samt 40 kap. 2 och 5 §§.

Första stycket gäller inte heller om utlämnandet strider mot lag eller förordning eller föreskrift som har meddelats med stöd av personuppgiftslagen (1998:204).

Paragrafen har ändrats på så sätt att den nya bestämmelsen i 24 kap. 2a § genom en ändring i *andra stycket* undantas från generalklausulens tillämpningsområde.

Ändringen har behandlats i avsnitt 7.2.

2 a § Sekretess gäller i verksamhet enligt lagen (2000:300) om register för viss forskning för uppgift som avser enskilds personliga förhållanden och som kan hänföras till den enskilde.

Sekretessen hindrar inte att uppgift lämnas ut i den utsträckning som framgår av lagen om register för viss forskning. Vidare får uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

Paragrafen, som är *ny*, innehåller i *första stycket* en bestämmelse om s.k. absolut sekretess i verksamhet enligt lagen om register för viss forskning för uppgifter som avser enskilds personliga förhållanden och som kan hänföras till den enskilde.

Trots sekretessen får enligt *andra stycket* uppgifter lämnas ut i den utsträckning som framgår av den ovan nämnda lagen, se 7 § den lagen. Vidare får indirekta uppgifter om den enskilde lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider skada eller men.

Bestämmelserna har behandlats i avsnitt 7.2.

Rätten att meddela och offentliggöra uppgifter

9 § Den tystnadsplikt som följer av 2 a och 8 §§ och den tystnadsplikt som följer av ett förbehåll som gjorts med stöd av 7 § andra meningen inskränker rätten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter.

Den tystnadsplikt som följer av 2 § inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift om annat än verkställighet av beslut om vård utan samtycke.

Paragrafen har ändrats så att även den tystnadsplikt som följer av 24 kap. 2 a § offentlighets- och sekretesslagen inskränker den grundlagsfästa rätten att meddela och offentliggöra uppgifter.

Ändringen har behandlats i avsnitt 7.2.

Förteckning över remissinstanser avseende utkastet till lagrådsremiss

Bilaga 1

